

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20172140612

注册人名称	杭州科洛生物技术有限公司
注册人住所	杭州市滨江区江晖南路7号5幢7楼707室
生产地址	浙江省金华市金东区东孝街道康济北街1378号金东区智能制造产业园4#厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	急救包
型号、规格	包型、箱型
结构及组成	产品由具有医疗器械产品注册证的医用脱脂纱布块、医用胶带、医用弹性绷带、卡扣式止血带、纱布绷带剪、医用夹板、检查板、电子体温计、瞬冷冰袋、自粘伤口敷料、创可贴和不按医疗器械管理的塑料镊子、急救毯、外包或箱组成。
适用范围	产品供意外受伤时伤口临时紧急处理用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20172640612。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年12月22日

生效日期：2022年06月07日

有效期至：2027年06月06日

(审批部门盖章)

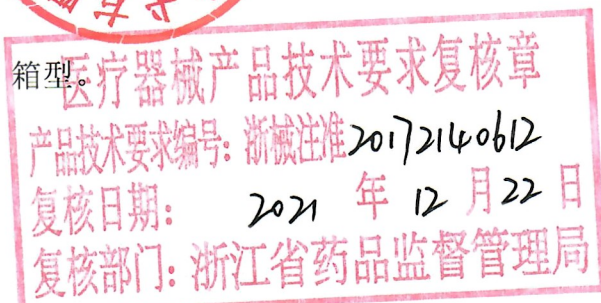


医疗器械产品技术要求编号：



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品名称为急救包，型号分为包型、箱型。



2. 性能指标

2.1 材质及外形、尺寸

表 1

型号	材质	外形	尺寸 (mm)
急救包 (包型)	牛津布	长方形	(长) 325× (宽) 200× (厚) 50
急救包 (箱型)	铝质	长方形	(长) 280× (宽) 180× (厚) 170

2.2 急救包内组件数量

产品由自粘伤口敷料、医用弹性绷带、医用脱脂纱布块、医用胶带、检查板、卡扣式止血带、创可贴、电子体温计、瞬冷冰袋、医用夹板、纱布绷带剪、塑料镊子、急救毯 13 种组件构成。

产品按包装形式及配置数量不同分包型、箱型两种规格。急救包配置数量及组成应符合表 2 的规定。

急救包的组件数量及组成详见表 2

急救包 (包型)		急救包 (箱型)	
组件名称	数量	组件名称	数量
自粘伤口敷料	1 袋	自粘伤口敷料	2 袋
医用弹性绷带	1 卷	医用弹性绷带	2 卷
医用脱脂纱布块	1 片	医用脱脂纱布块	10 片
医用胶带	1 卷	医用胶带	1 卷
检查板	1 个	检查板	1 个

卡扣式止血带	1 个	卡扣式止血带	1 个
创可贴	1 袋	创可贴	2 袋
电子体温计	1 个	电子体温计	1 个
瞬冷冰袋	1 袋	瞬冷冰袋	1 袋
医用夹板	1 副	医用夹板	1 副
塑料镊子	1 个	塑料镊子	1 个
纱布绷带剪	1 把	纱布绷带剪	1 把
急救毯	1 块	急救毯	1 块

### 2.3 急救包组件的要求

急救包应符合本标准的要求，并按经规定程序所批准的图样及技术文件制造。

急救包组件的要求详见表 3

序号	名称	规格	允差	材料	用途
1	自粘伤口敷料	8cm×9cm	/	无纺布、防粘纸、吸水垫、医用压敏胶	供伤口护创
2	医用弹性绷带	8cm×400cm	宽度±5mm 长度±5cm	脱脂棉线和氨纶包芯纱	供外伤包扎使用，起固定敷料的作用。
3	医用脱脂纱布块	10cm×10cm ×8层	±5mm	脱脂棉纱布	用于包扎伤口、固定敷料，止血并吸收伤口渗出液。
4	医用胶带	1.25cm×450cm	宽度±2mm 长度±5cm	无纺布	用于固定绷带。
5	检查板	压舌板	/	木质	检查喉咙压住舌头，也可用于涂药。
6	卡扣式止血带	/	/	卡扣 ABS 材质；松紧带棉质	病人上肢或下肢出血时的捆扎止血。

7	创可贴	7cm×1.8cm	±1mm	弹性布、吸水垫、防粘纸	小创伤、擦伤等患处的外敷止血、护创用。
8	电子体温计	/	/	/	供测量人体体温用
9	瞬冷冰袋	重量 160g; 尺寸 19.4 cm ×11.8 cm	±5%; ±3mm	聚乙烯 (PE)	供人体物理降温及扭伤、轻度烫伤等用。
10	医用夹板	11cm×90cm	±1cm	高分子泡沫、铝板	临时固定骨折部位用。
11	塑料镊子	/	/	聚苯乙烯 (PS)	供夹取敷料物品用，不作为人体组织使用。
12	纱布绷带剪	14 cm	/	/	纱布绷带剪用于剪切敷料，不作为人体组织使用。
13	急救毯	展开 160cm ×210cm 成型 8× 11cm	展开±5cm 成型±5mm	BOPET 真空镀 铝	用于保暖、防潮、保持体温、作急救信号用。

### 2.3.1 自粘伤口敷料

2.3.1.1 自粘伤口敷料为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.1.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.2 医用弹性绷带

2.3.2.1 医用弹性绷带为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.2.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。



### 2.3.3 医用脱脂纱布块

2.3.3.1 医用脱脂纱布块为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.3.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.4 医用胶带

2.3.4.1 医用胶带为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.4.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

2.3.4.3 纸袋封口要牢固，网纹应清晰，不易开裂。封边应平整不歪斜，封边宽度 $\geq 5\text{mm}$ ；无缺口，不破坏包装袋固有色彩。

### 2.3.5 检查板

2.3.5.1 检查板为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.5.2 规格、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.6 卡扣式止血带

2.3.6.1 卡扣式止血带为医疗器械，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.6.2 产品数量应符合表 2、表 3 的规定。

2.3.6.3 纸袋封口要牢固，网纹应清晰，不易开裂。封边应平整不歪斜，封边宽度 $\geq 5\text{mm}$ ；无缺口，不破坏包装袋固有色彩。

### 2.3.7 创可贴

2.3.7.1 创可贴为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.7.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.8 电子体温计

2.3.8.1 电子体温计为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.8.2 产品数量应符合表 2、表 3 的规定。



### 2.3.9 瞬冷冰袋

2.3.9.1 瞬冷冰袋为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.9.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.10 医用夹板

2.3.10.1 医用夹板为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.10.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.11 塑料镊子

2.3.11.1 塑料镊子为外购件，由供货方提供产品质量合格文件。

2.3.11.2 产品数量应符合表 2、表 3 的规定。

2.3.11.3 外观：应对称，表面应光滑，不得有锋棱、毛刺、裂纹等。当镊子中部受力闭合时，唇齿应能彼此吻合；不受力时，能恢复原状态。镊子的唇头齿应清晰完整，不得有缺齿、烂齿的现象。

### 2.3.12 纱布绷带剪

2.3.12.1 纱布绷带剪为医疗器械产品，已取得医疗器械产品注册证。

2.3.12.2 外观：表面应光滑且保持光洁亮度，不得有锋棱、毛刺、裂纹、污渍、锈斑。

2.3.12.3 剪切性能：剪刀刀片距头端三分之二处开始试剪二层纱布，剪切顺利，无搭口现象。

2.3.12.4 规格、数量应符合表 2、表 3 的规定。

### 2.3.13 急救毯

2.3.13.1 急救毯为外购件，由供货方提供产品质量合格文件。

2.3.13.2 规格、尺寸、数量应符合表 2、表 3 的规定。

2.3.13.3 外观：应柔软、整洁，外观应折叠整齐，无杂质、异味、霉斑、污渍。厚薄均称，边缘平整，不允许有破损现象。

2.3.13.4 纸袋封口要牢固，网纹应清晰，不易开裂。封边应平整不歪斜，封边



宽度 $\geq 5\text{mm}$ ；无缺口，不破坏包装袋固有色彩。

### 3. 检验方法

#### 3.1 外观

手感、目测，应符合 2.3.4.3、2.3.5.2、2.3.6.2、2.3.6.3、2.3.8.2、2.3.11.2、2.3.11.3、2.3.12.2、2.3.12.3、2.3.12.4、2.3.13.3、2.3.13.4 的要求。

3.2 查验供货方提供的产品注册证应符合 2.3.1.1、2.3.2.1、2.3.3.1、2.3.4.1、2.3.5.1、2.3.6.1、2.3.7.1、2.3.8.1、2.3.9.1、2.3.10.1、2.3.12.1。查验供货方提供的质保单应符合 2.3.11.1、2.3.13.1 的要求。

3.3 通用量具检验，应符合 2.3.1.2、2.3.2.2、2.3.3.2、2.3.4.2、2.3.5.2、2.3.7.2、2.3.9.2、2.3.10.2、2.3.11.2、2.3.13.2 的要求。

### 4. 术语

#### 4.1 组件

指放置在急救包内的一类、二类医疗器械产品和非医疗器械产品。

