**医用敷料产品**

（根据产品国行标准，按照实际样品要求提供相应试验条件，及制定性能参数指标及试验方法。仅供参考，具体参照审评中心的审批要求）

**行业标准：**

YY 0594-2006《外科纱布敷料通用要求》

YY/T 0330-2015《医用脱脂棉》

YY/T 0331-2006《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》

YY/T 0854.1-2011《全棉非织造布外科敷料性能要求 第1部分：敷料生产用非织造布》

YY/T 0854.2-2011《全棉非织造布外科敷料性能要求 第2部分：成品敷料》

YY/T 1467-2016《医用包扎敷料救护绷带》

YY/T 0507-2009《医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法》

YY/T 1293.1-2016《接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布》

YY/T 1293.2-2016《接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料》

YY/T 1293.4-2016《接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料》

YY/T 1293.5-2017《接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料》

YY/T 1293.6-2020《接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料》

YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》

YY/T 1654-2019《组织工程医疗器械产品 海藻酸钠》

YY/T 1699-2020《组织工程医疗器械产品 壳聚糖》

YY/T 1511-2017《胶原蛋白海绵》

YY/T 0921-2015《医用吸水性粘胶纤维》

**通用检测方法标准：**

YY/T 0148-2006《医用胶带通用要求》

YY/T 1627-2018《急性创面用敷贴、创贴通用要求》

GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》

GB/T 14233.2-2005《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》

GB/T 16886.7-2015《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》

YY/T 0471.1-2004《接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性》

YY/T 0471.2-2004《接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸汽透过率》

YY/T 0471.3-2004《接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性》

YY/T 0471.4-2004《接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性》

YY/T 0471.5-2017《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》

YY/T 0471.6-2004《接触性创面敷料试验方法 第6部分：气味控制》