



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182020293

注册人名称	淮安市麦迪科医疗用品有限公司
注册人住所	淮安市经济技术开发区广州南路 9 号
生产地址	淮安市经济技术开发区广州南路 9 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	非吸收性外科缝线
型号、规格	真丝编织线：8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2； 单丝尼龙线：10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2； 涤纶编织线：6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2；
结构及组成	非吸收性外科缝线分为真丝编织线、单丝尼龙线、涤纶编织线三种。每种分为带针与不带针。产品以无菌状态提供，经 Co-60 辐照灭菌，一次性使用。
适用范围	供人体软组织的缝合、结扎用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20182650293

审批部门：江苏省药品监督管理局



批准日期：2023 年 03 月 15 日
生效日期：2023 年 03 月 15 日
有效期至：2028 年 03 月 14 日



医疗器械产品技术要求编号：

苏械注准20182020293

非吸收性外科缝线

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 缝线的分类如表 1 的规定

表 1 缝线的分类

类别	A 类
型号	真丝编织线、单丝尼龙线、涤纶编织线
结构及组成	真丝编织线：蚕丝材质、多股、带针/不带针、黑色； 单丝尼龙线：聚酰胺材质、单股、带针/不带针、蓝色； 涤纶编织线：聚酯材质、多股、带针/不带针、绿色； 带针缝线的针型为圆针、角针（正三角、反三角、短刃三角）、 铲针、钝针；弧形分为 1/2、3/8、直行），针径范围为： 0.2mm~1.3mm；
涂层	无涂层/有涂层（涂层不影响粗细度）

1.1.2 缝线规格与线径范围应符合表 2 的规定。

1.1.3 缝线分带缝针和不带缝针两种，均已无菌形式提供。

表 2 缝线的规格与线径范围

规格		线径平均值	线径单个值	规格		线径平均值	线径单个值
常规	公制	/mm	/mm	常规	公制	/mm	/mm
10-0	0.2	0.020 ~ 0.029	0.015 ~ 0.035	4-0	1.5	0.150 ~ 0.199	0.125 ~ 0.225
9-0	0.3	0.030 ~ 0.039	0.025 ~ 0.045	3-0	2	0.200 ~ 0.249	0.175 ~ 0.275
8-0	0.4	0.040 ~ 0.049	0.035 ~ 0.060	2-0	3	0.300 ~ 0.349	0.275 ~ 0.375
7-0	0.5	0.050 ~ 0.069	0.045 ~ 0.085	0	3.5	0.350 ~ 0.399	0.325 ~ 0.450
6-0	0.7	0.070 ~ 0.099	0.060 ~ 0.125	1	4	0.400 ~ 0.499	0.375 ~ 0.550
5-0	1	0.100 ~ 0.149	0.085 ~ 0.175	2	5	0.500 ~ 0.599	0.450 ~ 0.650



2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 缝线表面应光滑，条干均匀，无污渍，无结头。多股缝线表面应有涂层。

2.1.2 带针缝线，针线连接处应光滑、无毛刺。

2.2 线径

2.2.1 缝线的单个值应在表 2 规定的相应规格的线径单个值范围内。

2.2.2 缝线的平均值应在表 2 规定的相应规格的线径平均值范围内。

2.3 断裂强力

缝线的断裂强力的平均值和单个值应符合表 3 的规定。

表 3 缝线的断裂强力

规格		断裂强力 N/≥		规格		断裂强力 N/≥	
公制	常规	平均值	单根值	公制	常规	平均值	单根值
0.2	10-0	0.194	0.10	1.5	4-0	5.88	2.94
0.3	9-0	0.424	0.21	2	3-0	9.41	4.70
0.4	8-0	0.59	0.30	3	2-0	14.1	7.05
0.5	7-0	1.08	0.54	3.5	0	21.2	10.6
0.7	6-0	1.96	0.98	4	1	26.7	13.4
1	5-0	3.92	1.96	5	2	34.5	17.2

2.4 针线连接强力

带针缝线，其针线连接强度见表 4。

表 4 针线连接强力

规格		连接强力 N/ ≥		规格		连接强力 N/ ≥	
公制	常规	平均值	单个值	公制	常规	平均值	单个值
0.2	10-0	0.137	0.098	1.5	4-0	4.41	2.25
0.3	9-0	0.206	0.147	2	3-0	6.67	3.33
0.4	8-0	0.490	0.245	3	2-0	10.8	4.41
0.5	7-0	0.784	0.392	3.5	0	14.7	4.41
0.7	6-0	1.67	0.784	4	1	17.6	5.88
1	5-0	2.25	1.08	5	2	17.6	6.86

2.5 褪色

缝线若染色，褪色试验应合格。

2.6 长度

缝线的长度应不小于标示长度的 95%，单根缝线的长度应不大于 5.5m。

2.7 缝针

2.7.1 使用性能



2.7.1.1 刺穿力

缝合针针尖应尖锐、无弯钩，其刺穿力应符合表 5 的规定。

表 5 刺穿力

D/mm	载荷/N	刺穿力/N	
		圆针	三角针
0.2、0.3、0.4	0.39	≤0.63	≤0.49
0.5、0.6、0.7	0.58	≤0.68	≤0.58
0.8、0.9、1.0	0.78	≤0.78	≤0.68
1.1、1.2、1.3	0.98	≤0.93	≤0.78
注：L 短于 12mm 不检验刺穿力。			

2.7.1.2 切割力

三角针刃口应锋利，其切割力应符合表 6 的规定。

表 6 切割力

D/mm	缝合线规格	刺穿力/N	
		弧形三角针	直三角针
0.4、0.5、0.6	医用真丝捻制涂层 线 4-0	≤5.39	≤9.31
0.7、0.8、0.9		≤6.37	≤10.78
1.0、1.1、1.2		≤7.84	≤12.74
1.3		≤9.80	-

2.7.2 物理性能

2.7.2.1 硬度

缝合针经处理，其硬度应不小于 520HV_{0.2}。

2.7.2.2 弹性

缝合针应有良好的弹性。

2.7.2.3 韧性

缝合针应有良好的韧性。

2.7.2.4 针尖强度

缝合针针尖应无虚尖，针尖经规定的加力速度加载荷顶压后，不得有弯钩。

2.7.3 外观

2.7.3.1 针体



缝合针表面应光亮、色泽均匀，针孔和针槽应光滑居中，不得有毛刺或明显歪斜现象。

2.7.3.2 三角针刃口

三角针刃口不得有卷刃、白刃及锯齿状。

2.7.3.3 表面粗糙度

表面粗糙度 R_a 之数值应不大于 $0.8 \mu m$ 。

2.8 无菌

缝线应无菌。

3. 检验方法

3.1 外观

在正常光照下目测，应符合 2.1 的规定。

3.2 线径

按 YY 0167-2020 附录 A 的方法进行试验，结果应符合 2.2 的规定

3.3 断裂强力

按 YY 0167-2020 附录 B 的方法进行试验，结果应符合 2.3 的规定。

3.4 针线连接强力

按 YY 0167-2020 附录 B 的方法进行试验，结果应符合 2.4 的规定。

3.5 褪色试验

按 YY 0167-2020 附录 C 的方法进行试验，结果应符合 2.5 的规定。

3.6 长度

将缝线不带张力牵直、平稳地放置在平坦的平面上，用通用量具测量，应符合 2.6 的规定。

3.7 缝针

按附录 D 的试验方法进行，应符合 2.7 的规定。

3.8 无菌检查

非吸收性外科缝线按《中华人民共和国药典》2020 版(四部)中通则无菌检查法中规定进行，应符合 2.8 的规定。

4. 术语

断裂强力：能够将单根缝线拉断的最小气力。



附录 A
(规范性附录)
线径测量试验方法

A.1 设备要求

线径测量仪，结构示意图见图 A.1，其参数如下：

- a) 最小分度值：不超过 0.002mm；
- b) 底座直径： $\approx 50\text{mm}$ ；
- c) 压板直径： $12.70\text{mm} \pm 0.02\text{mm}$ ；
- d) 压脚（含压板）载荷： $210\text{g} \pm 3\text{g}$ 或 $\leq 60\text{g}$ ；
- e) 压板和底座表面的校正差不得大于 0.005mm，平行度之差不得大于 0.005mm。

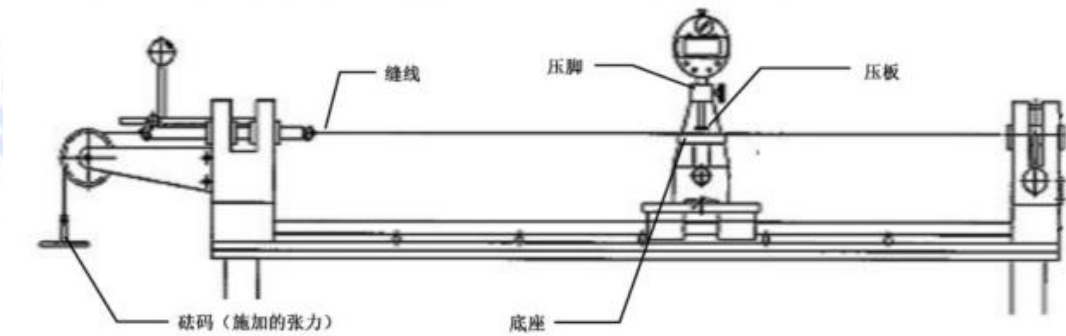


图 A.1 线径测量仪结构示意图

A.2 试验步骤

A.2.1 从包装中取出缝线(不得拉伸)，无需干燥或预处理，直接进行测量。

A.2.2 将缝线固定于线径测量仪上，使之置于底座和压板的中心，并在缝线一端施加其规格的 1/2 断裂强力的张力（仅适用于多股缝线，单股缝线不施加张力），轻轻放下压脚加载在缝线上；

—规格大于公制 0.4 的缝线，压脚载荷为 $210\text{g} \pm 3\text{g}$ ；

—规格小于或等于公制 0.4 的缝线，压脚载荷为 $\leq 60\text{g}$ 。

注：操作避免多股（捻股）缝线松开

A.2.3 在缝线的测试范围段约 1/4、1/2 和 3/4 的三个位置进行测量，记录测量值，作为该点位置的线径单个值；其中规格大于公制 2 的多股缝线，在规定的位置测量后将缝线旋转 90° 再测量一次，记录两次测量值，计算其平均值作为该点位置的线径单个值。

A.2.4 计算单根缝线三个位置单个值的平均为线径平均值。

A.2.5 另取缝线，重复步骤 A.2.1~A.2.3。



附录 B
(规范性附录)

断裂强力和针线连接强力的试验方法

B.1 设备设置

材料试验机，设置如下：

- a) 测试标距 $130\text{mm} \pm 5\text{mm}$ ，速度为 $300\text{mm/min} \pm 10\text{mm/min}$ ；
- b) 若缝线的长度无法满足 B.1a) 规定的测试标距要求，则测试标距根据缝线的实际长度调整，速度按 2 倍的调整测试标距 (mm/min) 设定。

示例：

如调整的测试标距设为 50mm ，速度设为 $2 \times 50 = 100$ (mm/min)

B.2 断裂强力的试验步骤

B.2.1 从包装中取出缝线，在其中间位置打一个简单结（见图 B.1），拉紧线结。

注：规格小于公制 0.4 的各类缝线以及大于公制 3 的 C 类单股缝线不打结。

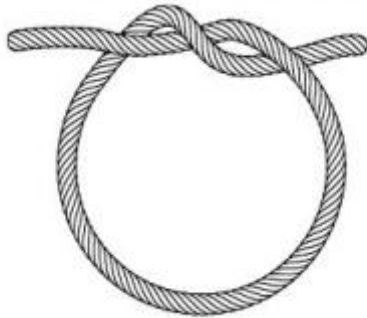


图 B.1 简单结

B.2.2 将缝线的两端分别固定于材料试验机的两固定夹具上，线结位于两固定夹具的中间，使缝线绷紧，按照规定的速度将缝线拉断，记录最大的拉力值，作为断裂强力的单根值。若缝线断裂在距夹具 1cm 以内，则数据作废。

B.2.3 另取缝线，重复 B.2.1 和 B.2.2 测试。

B.2.4 计算全部单根值的平均，作为断裂强力平均值。

B.3 针线连接力的试验步骤

B.3.1 将缝针和缝线分别固定于材料试验机的两固定夹具上，使缝线和缝针的连接处绷紧，且针尾与缝线同轴，按照规定的速度将针线的连接处拉断，记录最大的拉力值，作为针线连接强力的单根值。

B.3.2 另取缝线，重复步骤 B.3.1 测试。

B.3.3 计算全部单根值的平均，作为针线连接强力平均值。



附录 C

(规范性附录)

褪色试验方法

C.1 标准比色液的配置

按照 GB/T 9737-2008 中 4.3、4.4、4.5 的规定，配制氯化钴（ CoCl_2 ）、硫酸铜（ CuSO_4 ）、三氯化铁（ FeCl_3 ）溶液。

按表 C.1 的规定配制各种颜色的标准比色液。

表 C.1 标准比色液

颜色	每 10mL 标准比色液中含有			
	(CuSO_4) 溶液	(CoCl_2) 溶液	(FeCl_3) 溶液	蒸馏水
黄棕色	0	0.2	1.2	8.6
粉红色	0	1.0	0	9.0
蓝绿色	2.0	0	0	8.0
紫红色	8.4	1.6	0	0

C.2 试验步骤

C.2.1 称取 0.25g 缝线，置于 100mL 锥形瓶，加 25mL 蒸馏水，用三角漏斗盖住瓶口，加热并使其沸腾 15min，冷却后取出缝线，加入蒸馏水补足 25mL。

注：加热时防止水分烧干。

C.2.2 取 10mL 溶液，倒入比色管中，在相同条件下比较，与规定的标准比色液比较。



附录 D

缝针的使用性能、物理性能和外观（除弹机孔嵌线）检验

1. 使用性能

1.1 刺穿力试验

1.1.1 使用缝合针针尖锋利度测定仪检测。将试样缝针夹持在缝针夹具上，通过传动系统使缝针逐渐加力于铝箔上，摆杆相应转动，当作用于针尖的力超过铝箔强度时，针尖即刺穿铝箔与电极接触，仪器自动停止加力。此时，摆杆上指针所指示的值即为该针尖的刺穿力。

1.1.2 按下工作控制开关按钮，使摆杆和指针复位。

1.1.3 移动铝箔夹具内的铝箔，使各刺穿孔的间距大于试样直径的 3 倍以上。

1.1.4 重复以上步骤，测定 3 次，取其算术平均值。

1.2 切割力试验

1.2.1 使用缝合针三角刃口锋利度测定仪检测。将缝合针三角刃口（缝合针平面刃口的一侧）向下固定在夹针夹具上，并将缝合线对折打结长度为 9cm-10cm，然后挂于上夹具上，使缝合线自然下垂成 U 型，并套入三角针刃口前端（三角刃口全长的三分之一处）进行切割。当三角刃口割断缝合线时，指针所指的刻度即为三角针刃口切割力。

1.2.2 按下工作控制开关按钮指针复位。

1.2.3 将夹针夹具转动 180°，即可测定缝合针的另一侧平面刃口的切割力，试验方法同 1.2.1。

1.2.4 每支三角缝合针两平面刃口各切割一次，取其算术平均值。

2. 物理性能

2.1 硬度试验

按 GB/T 4340.1-2009 中规定的方法进行，在每支缝合针上测三点，取其算术平均值。

2.2 弹性试验

采用弹性专用工具，将弧形针的针尾固定在夹具上，展开针尖至表 8 规定的弧形增大值后释放，针尖所指向的刻度值即变形量。



表 8 弹性试验

弧形	D/mm	L<20mm		20mm≤L≤40mm		40mm<L<80mm	
		弧形增大/ (%)	变形量/ (%) max.	弧形增大/ (%)	变形量/ (%) max.	弧形增大/ (%)	变形量/ (%) max.
1/2 弧	0.2-0.6	10	2	11	1.5	-	-
	0.7-0.9	9		10		11	1
	1.0-1.3	8		9		10	
3/8 弧	0.2-0.6	8	2	9	1.5	-	-
	0.7-0.9	7		8		9	1
	1.0-1.3	-	-	7		8	
注：弦长在 12mm 以下不做弹性检验。							

2.3 韧性试验

将缝合针针尾固定在韧性测试专用工具上，直形针在半径为 6mm 的圆弧上弯曲近似至 90°，1/2 弧形针展开近似至 3/8 弧形，3/8 弧形针展开近似至直形，均不得折断。

2.4 针尖强度试验

采用缝合针针尖锋利度测定仪，将试样缝针夹持在缝针夹具上，针尖垂直顶压硬度不低于 HRC60 钢块，加载荷至表 5 规定的数值，保持 5s-10s 后去除载荷，以目力观察针尖无弯钩（不包括针尖有毛刺）。

3. 外观

3.1 针体

以目力观察。

3.2 三角刃口检验

以目力或 5 倍放大镜观察。

3.3 表面粗糙度检验

用表面粗糙度比较样块检验。