

检 验 报 告

报告编号: MZ17010189

样品编号: MZ17010189

共 6 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	外观	2.1.1	手术衣平整, 不允许有破洞, 污渍, 不得有拼接现象	符合要求	符合	
		2.1.2	缝制针线均匀, 笔直, 每 3 厘米不得少于 6 针	符合要求 7 针	符合	
		2.1.3	缝制处不允许有毛边, 漏缝等现象	符合要求	符合	
		2.1.4	最小包装应密封, 封口部位不允许有凹起、孔洞, 不得有开裂现象	符合要求	符合	
2	手术衣尺寸	2.2	依据手术衣规格其尺寸应符合表 1 的规定。(单位: cm) 长(由肩缝最高点以下): 110 ± 5 ; 宽(单层): 142 ± 5 ; 腰带长(长腰带): 70 ± 2 ; 腰带长(短腰带): 40 ± 2 ; 袖长: 57 ± 2	长(由肩缝最高点以下): 110cm 宽(单层): 141cm 腰带长(长腰带): 70cm 腰带长(短腰带): 40cm 袖长: 56cm	符合	
3	性能	2.3	手术衣性能应满足表 2 的要求	符合要求 详见附表 1	符合	
4	透气性	2.4	按照 3.4 的试验方法, 手术衣非关键区域透气率应不低于 100mm/s	152 mm/s	符合	
5	腰带连接点断裂强力	2.5	手术衣腰带与腰带连接点处的断裂强力应不小于 10N	60.7N	符合	

检 验 报 告

报告编号: MZ17010189

样品编号: MZ17010189

共 6 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
6	无菌要求	2.6	包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的手术衣应无菌	无菌	符合	
7	环氧乙烷残留量	2.7	经环氧乙烷消毒、灭菌的手术衣,其环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g	1.10 μg/g	符合	
8	手术衣单位面积质量	2.8	手术衣单位面积质量为 30~80g/m ²	48 g/m ²	符合	
9	荧光物质	2.9	用紫外线灯照射,手术衣产品应无较强而连续的紫、蓝色荧光光泽	符合要求	符合	
10	pH 值	2.10	手术衣的 pH 值应控制在 6.0~8.0	6.78~6.84	符合	

检 验 报 告

报告编号: MZ17010189

样品编号: MZ17010189

共 6 页 第 4 页

附表 1

序号	检验项目	标准条款	标准要求			检验结果	单项结论	备注						
1	性能	2.3	手术衣性能应满足表 2 的要求			/								
			性能名称	单位	关键区域									
			阻微生物穿透, 干态	cfu	不要求				—	—				
			阻微生物穿透, 湿态	I _w	> 2.8				5.37	符合				
			洁净度, 微生物	cfu/dm ²	< 300				< 10	符合				
			洁净度, 微粒物质	IPM	< 3.5				2.05	符合				
			落絮	Log ₁₀ (落絮计数)	< 4.0				2.15	符合				
			抗渗水性	cmH ₂ O	> 20				66.2	符合				
			胀破强力, 干态	kPa	> 40				121	符合				
			胀破强力, 湿态	kPa	> 40				119	符合				
			断裂强力, 干态	N	> 20				50.1	符合				
			断裂强力, 湿态	N	> 20				49.1	符合				
			手术衣性能应满足表 2 的要求						/					
			性能名称	单位	非关键区域									
			阻微生物穿透, 干态	cfu	< 300							< 10	符合	
			阻微生物穿透, 湿态	I _w	不要求							—	—	
			洁净度, 微生物	cfu/dm ²	< 300							< 10	符合	
			洁净度, 微粒物质	IPM	< 3.5							2.03	符合	
			落絮	Log ₁₀ (落絮计数)	< 4.0							2.18	符合	
			抗渗水性	cmH ₂ O	> 20							64.9	符合	
			胀破强力, 干态	kPa	> 40							122	符合	
			胀破强力, 湿态	kPa	不要求							—	—	
断裂强力, 干态	N	> 20	49.6	符合										
断裂强力, 湿态	N	不要求	—	—										

检验报告照片页

报告编号: MZ17010189

共 6 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

/




品
★
宁器
查验
测

检 验 报 告 附 页

报告编号: MZ17010189

共 6 页 第 6 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

<p>一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。</p> <p>该产品技术要求中的性能指标完整性和适用性基本合理; 检验方法具有可操作性, 与检验要求相适应。</p>
<p>二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。</p> <p>该产品技术要求已经引用了 GB/T 14233.1-2008 等推荐性国家、行业标准和强制性国家、行业标准, 所用国家标准、行业标准基本完整, 所用标准与产品的适宜性基本合理, 所用条款的适用性基本合理。</p>
<p>三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。</p> <p>/</p>
<p>四、其它需要说明的问题。</p> <p>本产品技术要求预评价意见不含临床有效性的评价。</p>
<p>五、综合评价意见:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见 <input type="checkbox"/> 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:</p> <p>性能指标: 适用国家标准、行业标准: 引用《中华人民共和国药典》内容:</p>
<p style="text-align: center;"> 广州医疗器械质量监督检验中心 检验检测专用章 (医疗器械检测机构印章)</p> <p style="text-align: right;">2017年08月18日</p>

