

# 南通防护服抗渗水性检测干态落絮检测

产品名称	南通防护服抗渗水性检测干态落絮检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

## 产品详情

### 1.规格尺寸

医疗器械注册代办企业应明确指出申报产品所包含的规格尺寸和允差要求。

2.YY/T0506-2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》中性能要求见下表：

性能名称	单位	要求		高性能	
		标准性能	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透，干态	Log10	不要求	2a,c	不要求	2a,c
阻微生物穿透，湿态	CFU				
阻微生物穿透，湿态	IB	2.8b	不要求	6.0b,d	不要求
洁净度，微生物	Log10 (cfu/dm <sup>2</sup> )	2c	2c	2c	2c
洁净度，微粒物质	IPM	3.5	3.5	3.5	3.5
落絮	Log10 (落絮计数)	4.0	4.0	4.0	4.0
抗渗水性	cmH <sub>2</sub> O	20	10	100	10
胀破强度，干态	kPa	40	40	40	40
胀破强度，湿态	kPa	40	不要求	40	不要求
拉伸强度，干态	N	20	20	20	20
拉伸强度，湿态	N	20	不要求	20	不要求

态

医疗器械产品注册代理注：a试验条件：挑战菌浓度为 $10^8$ CFU/g滑石粉，振动时间为30min。b用YY/T0506.6试验时，在95%的置信水平处的IB的\*小显著性差异为0.98。这是区分两个材料之间有所不同的\*小差异。小于等于0.98IB的材料变动可能无差异;而大于0.98IB则可能有差异(95%的置信水平意味着进行20次试验，至少有19次是正确的)。

c在本部分中 $\log_{10}(\text{CFU} - 2)$ 意味着300CFU。

d本部分中IB=6.0时，意味着无穿透。IB=6.0是可接受值。

### 3.其它性能指标

#### (1)粘合或缝制要求

粘合或缝制部位的性能应符合标准要求。

#### (2)无菌要求

一次性使用手术衣应无菌供应，应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

#### (3)化学性能要求

一次性使用手术衣若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

#### (4)生物性能要求

一次性使用手术衣对皮肤应无刺激与迟发型超敏反应。

#### (5)医疗器械注册代理结构要求

如有系带应规定系带长度、系带固定的牢固度等。

4.一次性使用手术衣的透气性对产品的使用和手术质量的保证非常重要，考虑到目前对产品的透气性指标提出一个统一要求的依据不够充分，制造商应结合临床具体应用对产品的透气性进行评价，并对各区域标示透气性指标。