

# 昆山手术衣阻湿态微生物穿透检测

产品名称	昆山手术衣阻湿态微生物穿透检测
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

主要参考技术标准或规范

一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则

GB/T 16886.1-2011

医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

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

GB/T 16886.10-2017

医疗器械生物学评价  
第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0316-2016

医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0506.1-2005

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分制衣厂、处理厂和产品的通用要求

YY/T 0506.2-2016

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法

YY / T 0506.4-2016

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分干态落絮试验方法

YY/T 0506.5-2009

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6-2009

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法

YY / T 0506.7-2014

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分洁净度-微生物试验方法

YY/T 0506.8-2019

( 2020年8月1日实施 )

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求