

# 无锡手术衣阻微生物穿透-干态检测

产品名称	无锡手术衣阻微生物穿透-干态检测
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

企业应明确指出申报产品所包含的规格尺寸和允差要求。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

标准性能

高性能

产品关键区  
域

产品非关键区域

阻微生物穿  
透-干态

CFU

不要求

300a

阻微生物穿  
透-湿态

IB

2.8b

6.0b,c

洁净度-  
微生物

( cfu/dm<sup>2</sup> )

300

洁净度-  
微粒物质

IPM

3.5

落絮

Log<sub>10</sub> ( 落絮  
计数 )

4.0

抗渗水性

cmH<sub>2</sub>O

20

10

100

胀破强度-  
干态

kPa

40

胀破强度-  
湿态

拉伸强度-  
干态

N

拉伸强度-  
湿态

注：a试验条件：挑战菌浓度为108CFU/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本部分中IB=6.0时，意味着无穿透。IB=6.0是可接受值。4.2透气性

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。YY0506.8-2019规定，若声称产品具有\*高透气性，按照YY0506.2中规定的方法试验，其非关键区域的透气性应不低于150mm/s。

#### 4.3无菌要求

一次性使用手术衣应无菌。

#### 4.4化学性能要求

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 mg/kg。

#### 4.5结构要求

如有系带应规定系带长度、系带固定的牢固度等。YY0506.8-2019规定，颈部和腰部系带应能承受10N的轴向静拉力，持续1min无断裂或脱落。

#### 4.6重复次数

可重复使用的手术衣应明确灭菌方式和使用次数。