

苏州手术服EN ISO 22612-2005检测

产品名称	苏州手术服EN ISO 22612-2005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

一次性使用手术衣产品的风险分析报告应符合YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求。审查要点包括：

(1) 产品风险定性定量分析是否准确（依据YY/T 0316-2008附录E）；

(2) 危害分析是否全面（依据YY/T 0316-2008附录A）；(3) 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

以下依据YY/T 0316的附录D从三个方面列举了一次性使用手术衣产品的危害因素，提示审查人员从以下方面考虑。

产品主要危害

危害

类型

可能产生的危害

形成因素

控制措施

生物学危害

生物污染

产品没有灭菌或灭菌没有达到标准

严格控制灭菌工艺

环境污染

生产环境污染产品，如包装破损、外来的纤维、粉尘、细菌、其它杂质等

严格控制生产环境及包装工艺

生物相容性

生产引入了外来有害物质没有被有效去除；环氧乙烷残留量超标

原材料入厂检验；

与产品使用相关的危害

不适当的标签

外部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认

标记印刷清晰正确；标记内容按相关要求标记全面。

说明书上的注意事项不全

如缺少详细的使用方法、缺少必要的警告说明；

使用前未检查产品灭菌或包装状态；

产品等级标示不清

规范说明书；

说明书上提示

由不熟练或未经训练的人员使用

使用者未经培训或培训不足，不能正确使用产品；

使用前培训

对一次性使用产品的很可能再次使用的危害性警告不适当

说明书中未包含只限一次性使用

规范说明书

功能失效引起的危害

不适当的预期用途表述

说明书中未能清楚表明产品用途

不适当的产品包装

生产、运输、搬运和储存过程中导致包装破损；

包装封口不严密；

包装材料选择不适当

规范包装

失去产品的完整性

产品各构件之间缝制或粘合达不到隔离要求；

严格控制生产工艺、产品检验