

手术衣和防护服FDA510K和检测

产品名称	手术衣和防护服FDA510K和检测
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

产品详情

EN13795系列是欧标关于手术巾、手术衣和洁净服的要求和试验方法的欧洲标准，它有两个部分组成：

一、（EN13795-1）：手术巾和手术衣

二、（EN13795-2）：洁净服

为完成灭菌手术衣的CE注册申报，或非灭菌洁净服的MDR申报，所申报的产品必须进行相应的性能检测。手术衣和洁净服对应的性能检测内容如下：

沙格实验室为了更方便客户安排相应的检测，更好地服务于客户，于2022年9月份对实验室进行了改造，新增织物胀破强力仪、干态落絮测试系统(颗粒释放)、阻干态微生物穿透测试仪、阻湿态微生物穿透测试仪等设备。组织相关人员对标准进行详解和学习，对设备操作和维护进行学习 and 掌握，并形成了相应的检测作业指导书和设备操作规程。

实验室检测能力在原来的基础上新增了胀破强度（Bursting Strength）、颗粒释放（Particle release）、阻干态微生物（Resistance of microbial penetration-dry）、阻湿态微生物（Resistance of microbial penetration-wet）等四项，从而确保了EN13795-1和EN13795-2的性能检测的全能力。

对于申报CE注册的产品，沙格实验室不仅具备了上述的性能检测能力，同时也具备CE注册申报所要求的加速老化、模拟运输、包装验证等项目的检测能力。

沙格实验室努力做到为客户提供从咨询、检测的一站式服务，更加便捷、快速的响应客户需求，想客户之所想，急客户之所急，真正体现我司“客户第一”、“诚信负责”、“精益求精”的价值观。