

# 盐城一次性医用非灭菌防护服阻隔性能检测

产品名称	盐城一次性医用非灭菌防护服阻隔性能检测
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	检测服务:18662582169 业务电话:18662582169 测试中心:18662582169
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	18662582269 18662582269

## 产品详情

防护服生产需要什么资质，防护服检测报告办理费用？

其中：

1. 医用防护口罩：应符合GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》；
2. 医用外科口罩：应符合YY 0469-2011《医用外科口罩》；
3. 一次性使用医用口罩：应符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》要求。

医用口罩、防护服医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、GMP体系辅导 1366 电1555话246

## 五、医用口罩生产流程及设备

医用口罩一般为无菌，其中一次性使用医用口罩有无菌和非无菌两种，其他医用口罩均为无菌产品，都应在10万级无菌洁净厂房生产，其厂房要求较为苛刻，应有空调净化系统、纯化水系统在从原料进厂，需经过口罩成型、压合、切边、呼吸阀焊接（如有）、耳带点焊、鼻梁条线贴合、呼吸阀冲孔（如有）、包装、灭菌、解析（EO灭菌）方可制造完成。

为实现以上制造过程，需配置全自动生产设备或半自动生产设备。全自动设备是一体成型，一般1台本体机拖2到3台耳带机，从原料投料到包装完成都可实现。而半自动设备则需按以上流程逐个配置，包括口罩成型机、口罩压合机、口罩切边机、呼吸阀冲孔机、鼻梁条线贴合机、耳带点焊机、呼吸阀焊接机等。

## 六、医用口罩的灭菌

对于生产的医用无菌口罩，必须通过灭菌工序方可放行。对于跨界进行口罩行业，这无疑是个门槛。灭菌可以通过委托灭菌，也可以购买灭菌设备自行灭菌。市面上一般由环氧乙烷（EO）灭菌和辐照灭菌两种方式。考虑到辐照灭菌剂量控制不好会对熔喷布带来影响导致过滤效率不符合要求，所以绝大部分企业都选用EO灭菌。由于EO灭菌使用的是有毒有害的环氧乙烷，所以灭菌后还需进行解析，分为自然解析和灭菌柜解析。一般而言，自然解析的周期约为14天，才能确保口罩中残留的环氧乙烷达标。

## 七、医用口罩的检测要求

医用口罩产品的检测包括出厂检验和型式检验。

出厂检验项目至少应有以下项目：外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）的要求。

型式检验应为产品标准的全性能检验。

关于微生物指标，灭菌口罩经环氧乙烷灭菌，应无菌，其环氧乙烷的残留量应不超过 $10\mu\text{g/g}$ 。对于非灭菌口罩(普通级)应符合下表的要求。

## 八、医用口罩存在的主要风险

医用口罩产品在进行风险分析时应符合YY/T0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的要求。企业在进行风险分析时，至少应考虑表中的主要危害，企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。