



2013002397S



检测
CNAS L0119

山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
(认定日期: 2002年10月31日)

山东省疾病预防控制中心

检 验 报 告

检验报告编号 鲁疾控消检字 2016 080 号

检 品 名 称 卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布

客 户 名 称 江苏卫护医疗科技有限公司

2016年 4月 28日

报 告 说 明

- 一、 本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、 本检测报告涂改、增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、 若对本检验报告有异议，请于报告发出之日起十五日内，提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、 本检验报告及本检验机构名称不得用于产品标签、广告、商品宣传和评优等。
- 五、 本检验报告一式四份，一份由检验机构存档，三份送交送检单位。
- 六、 本检验报告有效期为二年。

地 址：济南市经十路 16992 号

邮政编码：250014

电 话：0531-82679762

山东省疾病预防控制中心
检验报告

检品受理编号: 20160354 报告编号: 鲁疾控消检字 2016 080号 第 1 页/共 4 页

检品名称	卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布	检品数量	100片
客户名称	江苏卫护医疗科技有限公司	检品性状	固体/绿色
生产单位	江苏卫护医疗科技有限公司	规格型号	10*10cm
检品批号	/	接样日期	20160202
检品来源	送检	检验完成日期	20160323

检验结论

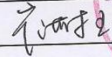
1. 所试卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布无孔、裂缝、撕裂、皱痕和局部厚度的变化。
2. 所试卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布, 经压力蒸汽灭菌 (121°C, 20min) 处理的布料样片, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下, 每个样片透过的菌落数均 < 5 cfu, 10 个样片透过的菌落数之和 < 15 cfu, 其微生物屏障性能鉴定试验结果符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

注: 1. 带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

2. 此检测报告替代“鲁疾控消检字 2016062 号”; 原检测报告“鲁疾控消检字 2016062 号”作废。

法定代表人 (或授权的技术负责人) (签字)



检验机构
盖章

最终审核日期 2016年4月28日



山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号: 20160354

第 2 页/共 4 页

检品名称 卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布 接样日期 20160202
检测项目 *灭菌医用包装材料一般检查 检验完成日期 20160323

一、器材

1. 光源:日光。
2. 检品:卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部 2002 年版《消毒技术规范》 第 2.1.7.1 项。
2. 检测环境: 温度 20.7℃。
3. 测定方法: 取 3 片卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布在日光下目测检查。

三、结果

一般检查结果

试验序号	洞孔	裂缝	撕裂	皱痕	局部厚度改变
1	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-

注: - 无, + 有。

四、结论

所试卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布无洞孔、裂缝、撕裂、皱痕和局部厚度的变化。

以下空白

法定代表人 (或授权的技术负责人) (签字)

李淑娟

检验机构

盖章

最终审核日期 2016年4月28日



山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号: 20160354

第 3 页/共 4 页

检品名称 卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布

接样日期 20160202

检测项目 *透气性材料微生物屏障试验

检验完成日期 20160323

一、器材

1. 检品: 卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538) 培养第 4 代; 枯草杆菌黑色变种 (ATCC 9372) 培养第 4 代制备芽孢。由军事医学科学院流行病微生物研究所提供。
3. 仪器: 恒温培养箱, 唯一性标识 SDCDC1903051; 恒温培养箱, 唯一性标识 SDCDC1904036; 冰箱, 唯一性标识 SDCDC1803326; 大型卧式高压灭菌器, 唯一性标识 SDCDC2104088。
4. 培养基: 血琼脂平板、营养琼脂、葡萄糖营养肉汤。
5. 试验瓶: 250 mL 有盖玻璃瓶, 螺旋盖带有 34 mm 的孔。
6. 其它: 铝箔纸、乙醇(96%)、石英粉等。

二、方法

1. 检验依据: 卫生部 2002 年版《消毒技术规范》第 2.1.7.5 项。
2. 灭菌方式: 压力蒸汽, 灭菌参数: 121℃, 20min。
3. 检测方法:

(1) 湿性条件下微生物屏障性能试验: 将样片制成 50mm×50mm 的试验样片, 于 121℃ 压力蒸汽灭菌 20min, 干燥 10min。将金黄色葡萄球菌接种于 6 mL 葡萄糖营养肉汤培养基内, 取 37℃ 培养 16h 后的菌悬液作活菌计数。将灭菌处理的样片干燥后外表面朝上平铺于无菌平皿内, 用含 10^7 cfu/mL 的金黄色葡萄球菌悬液滴到样片上, 互不接触滴 5 滴, 每滴 0.1 mL。将染菌样片在温度 20℃~25℃, 相对湿度 40%~50% 条件下放置使其干燥, 时间不超过 6h。将染菌样片平铺于血琼脂平板培养基表面, 完全接触, 染菌面朝上, 5s 后将样片移开。将血琼脂平板于 37℃ 培养 16h~24h 进行菌落计数。

以下空白



(2) 干性条件下微生物屏障性能试验: 取 100mL 含 10^6 cfu/mL 枯草杆菌黑色变种 (ATCC 9372) 芽孢的乙醇(96%) 悬液与 100g 无菌石英粉混合, 50℃干燥 16h。在试验瓶内加入 20mL 营养琼脂培养基, 并用铝泊包裹试验瓶, 于 121℃灭菌 20min。冷却后, 将灭菌后的样片置于试验瓶两个密封垫圈之间, 用螺旋盖适当压紧, 使样片被密封垫圈紧压在瓶沿上, 称取 0.25g 染菌石英粉均匀撒于样片上, 并用铝泊包裹试验瓶。将试验瓶放入恒温箱加热到 50℃, 取出放入冰箱降至 10℃。如此为 1 次, 重复 5 次。最后将试验瓶置 37℃培养 24h 进行菌落计数。

三、结果

所试卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理的布料样片, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下, 每个样片透过的菌落数均 < 5 cfu, 10 个样片透过的菌落数之和 < 15 cfu。

卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布透气性材料微生物屏障试验

灭菌方式	湿性条件		干性条件	
	合格数/试验数	菌落总数 (cfu/5 个平板)	合格数/试验数	菌落总数 (cfu/10 个试验瓶)
压力蒸汽灭菌	5/5	0	10/10	2

注: 阴性对照无菌生长。

四、结论

所试卫护牌新型医疗用布/外科手术衣用布, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理的布料样片, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下, 每个样片透过的菌落数均 < 5 cfu, 10 个样片透过的菌落数之和 < 15 cfu, 其微生物屏障性能鉴定试验结果符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

法定代表人 (或授权的技术负责人) (签字)

江江

最终审核日期 2016 年 4 月 28 日

