

报告编号 QX2020B19587



检 验 报 告

样品名称: 医用一次性防护服

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

检验目的: 委托检验

四川省医疗器械检测中心



注 意 事 项

- 一、本报告未加盖本机构检验检测专用章及骑缝章无效。
- 二、本报告无授权签字人签字无效。
- 三、涂改或增删本报告无效。
- 四、本报告未经本机构书面批准不得复制。
- 五、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向本机构提出，逾期不予受理。
- 六、报告上的检验结果和检验单位名称，不得用于广告、评优及商业宣传。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、报告中的“——”表示此项不适用，“\”表示此项空白，检验项目加“*”者为分包项目。

地址：四川省成都市高新区新文路8号（院本部）
四川省成都高新区西区新业路4号附28号（汇都分部）
业务受理电话：(028)87877186（院本部）、64020236（汇都分部）
质量投诉电话：(028)87877484
传真：(028) 87877186、64020237
电子邮箱：sc64020236@126.com

邮政编码：611731
网址：<http://www.sctcmd.org>

四川省医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: QX2020B19587



样品名称	医用一次性防护服	型号规格	连身式, 175号型
委托单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司	样品批号	TTK-20200428
		生产日期	2020年04月28日
受检单位	\	出厂编号	\
生产单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司	包装	\
商标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	24 套
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2020年08月19日	检验地点	汇都分部
样品效期	1年	检验日期	2020年08月19日 ~ 2020年09月15日
检验依据	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司医用一次性防护服产品技术要求		
检验项目	全检		
检验结论	本品按吴江市涂泰克纺织后整理有限公司医用一次性防护服产品技术要求检验, 结果符合规定。		
备注	附件: 1. 检验所依据的产品技术要求; 2. 技术要求预评价意见。		



检验人: 李鹏

审核人: 游延军

签发人:

签发日期: 2020年9月15日

检验报告附页

报告编号: QX2020B19587

样品名称	医用一次性防护服	样品数量	24 套
生产单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司	批号	TTK-20200428

检验项目	技术要求	检测结果
2性能指标		
2.1 外观		
2.1.1	防护服应干燥、清洁、无霉斑, 表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷	均干燥、清洁、无霉斑, 表面均无粘连、裂缝、孔洞等缺陷
2.1.2	防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式 针缝的针眼应密封处理, 针距每3cm应为8针~14针, 线迹应均匀、平直, 不得有跳针 粘合或热合加工处理后的部位, 应平整、密封, 无气泡	连接部位均采用针缝的加工方式 针缝的针眼均密封处理, 针距每3cm为8针~10针, 线迹均匀、平直, 均无跳针
2.1.3	防护服拉链不能外露, 拉头应能自锁	拉链均未外露, 拉头均能自锁
2.2 结构		
2.2.1	防护服的结构应合理, 穿脱方便, 结合部位严密	防护服的结构均合理, 均穿脱方便, 结合部位均严密
2.2.2	袖口、脚踝口、帽子面部收口和腰部均应采用弹性收口	袖口、脚踝口、帽子面部收口和腰部均采用弹性收口
2.3 尺寸	身长: 178cm±6cm 胸围: 135cm±6cm 袖长: 93cm±6cm 袖口: 18cm±6cm 脚口: 24cm±6cm	182cm~184cm 132cm~136cm 87cm 18cm 24cm
2.4 液体阻隔功能		
2.4.1 抗渗水性	防护服关键部位静水压应不低于1.67kPa (17cmH ₂ O)	最小值: 212cmH ₂ O
2.4.2 透湿量	防护服材料透湿量应不小于2500g/(m ² ·d)	5755g/(m ² ·d)
2.4.3 抗合成血液穿透性	防护服抗合成血液穿透性应不低于表2中2级的要求	4级~5级
2.4.4 表面抗湿性	防护服外侧面沾水等级应不低于GB/T 4745-2012中3级的要求	4~5级
2.5 断裂强力	防护服关键部位材料的断裂强力应不小于45N	纵向: 130N 横向: 49N
2.6 断裂伸长率	防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于15%	纵向: 21% 横向: 189%
2.7 过滤效率	防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于70%	关键部位材料最小值: 99.9% 接缝处最小值: 头部接缝处: 99.8% 身体部位接缝处: 99.9% 手臂接缝处: 99.9% 腿部接缝处: 99.9%
2.8 抗静电性	防护服的带电量应不大于0.6μC/件	0.1 μC/件
2.9 静电衰减性能	防护服材料静电衰减时间不超过0.5s	0.2s
2.10 无菌	防护服应无菌	符合规定
2.11 环氧乙烷残留量	应不超过10 μg/g	1 μg/g

检验项目

技术要求

检测结果

2性能指标

2.1 外观

2.1.1

防护服应干燥、清洁、无霉斑, 表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷

均干燥、清洁、无霉斑, 表面均无粘连、裂缝、孔洞等缺陷

2.1.2

防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式
针缝的针眼应密封处理, 针距每3cm应为8针~14针, 线迹应均匀、平直, 不得有跳针

连接部位均采用针缝的加工方式
针缝的针眼均密封处理, 针距每3cm为8针~10针, 线迹均匀、平直, 均无跳针

2.1.3

粘合或热合加工处理后的部位, 应平整、密封, 无气泡
防护服拉链不能外露, 拉头应能自锁

拉链均未外露, 拉头均能自锁

2.2 结构

2.2.1

防护服的结构应合理, 穿脱方便, 结合部位严密

防护服的结构均合理, 均穿脱方便, 结合部位均严密

2.2.2

袖口、脚踝口、帽子面部收口和腰部均应采用弹性收口

袖口、脚踝口、帽子面部收口和腰部均采用弹性收口

2.3 尺寸

身长: 178cm±6cm

182cm~184cm

胸围: 135cm±6cm

132cm~136cm

袖长: 93cm±6cm

87cm

袖口: 18cm±6cm

18cm

脚口: 24cm±6cm

24cm

2.4 液体阻隔功能

2.4.1 抗渗水性

防护服关键部位静水压应不低于1.67kPa (17cmH₂O)

最小值: 212cmH₂O

2.4.2 透湿量

防护服材料透湿量应不小于2500g/(m²·d)

5755g/(m²·d)

2.4.3 抗合成血液穿透性

防护服抗合成血液穿透性应不低于表2中2级的要求

4级~5级

2.4.4 表面抗湿性

防护服外侧面沾水等级应不低于GB/T 4745-2012中3级的要求

4~5级

2.5 断裂强力

防护服关键部位材料的断裂强力应不小于45N

纵向: 130N
横向: 49N

2.6 断裂伸长率

防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于15%

纵向: 21%

2.7 过滤效率

防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于70%

横向: 189%
关键部位材料最小值:
99.9%

2.8 抗静电性

防护服的带电量应不大于0.6μC/件

接缝处最小值:
头部接缝处: 99.8%

2.9 静电衰减性能

防护服材料静电衰减时间不超过0.5s

身体部位接缝处: 99.9%
手臂接缝处: 99.9%
腿部接缝处: 99.9%

2.10 无菌

防护服应无菌

0.1 μC/件

2.11 环氧乙烷残留量

应不超过10 μg/g

0.2s

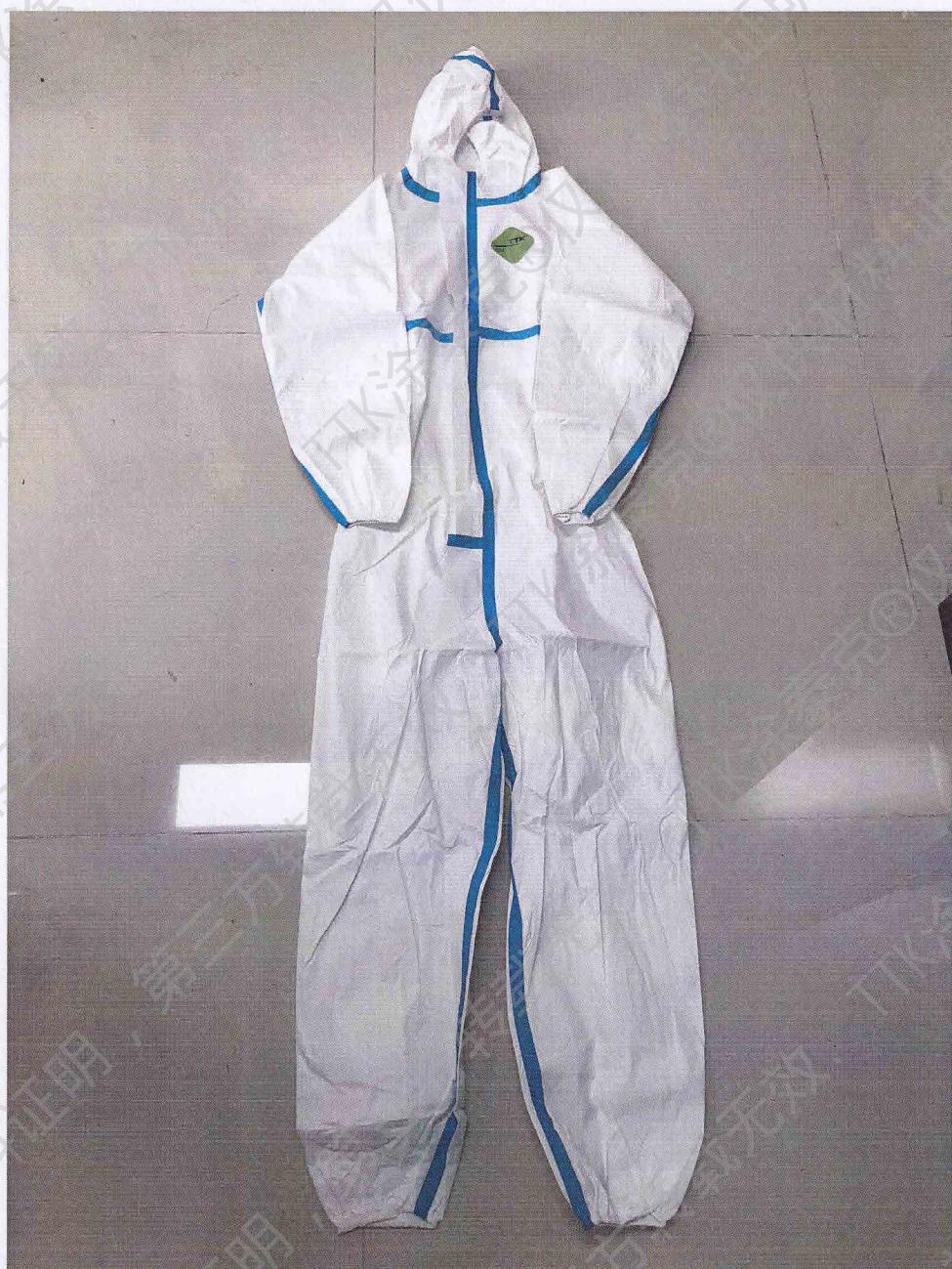
符合规定

1 μg/g

检验报告附页

报告编号: QX2020B19587

照片页 (一)



照片描述: 样品

检验报告附页

报告编号: QX2020B19587

样品名称	医用一次性防护服	样品数量	24 套
生产单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司	批 号	TTK-20200428

检验项目	技术要求	检测结果
------	------	------

备注: 2,11环氧乙烷残留量的检测限为 $0.3 \mu\text{g/g}$ 。

<以下空白>

检验报告附页

报告编号: QX2020B19587

照片页 (二)



中
用章(2)

产品名称: 医用一次性防护服

型号规格: 连身式, 175 号型

生产日期: 2020 年 04 月 28 日

使用期限: 1 年

生产批号: TTK-20200428

【生产许可证编号】

【医疗器械注册证编号】

【产品技术要求的编号】

【执行标准】GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

STERILE EO



其他内容详见说明书!

注册人名称/生产企业名称: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

注册人住所: 盛泽镇南环路

生产地址: 苏州市吴江区黎里镇金家坝金库公路 1587 号

售后服务单位: 苏州涂泰克医疗器械有限公司

联系方式: 400-600-1771

照片描述: 样品及样品信息 (含联系方式)

附件

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号: QX2020B19587

共 1 页 第 1 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应

性能指标基本完整, 检验方法具有可操作性和重复性, 与检验要求基本适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性

引用了 GB 19082-2009、GB/T 4744-2013、GB/T12704.1-2009、GB/T 4745-2012、GB/T 3923.1-2013、GB/T 12703.3-2009 的相应条款, 所用标准部分适用该产品。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性

四、其他需要说明的问题

五、综合评价意见

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标: \

适用国家标准、行业标准: \

引用《中华人民共和国药典》内容: \

(印章)

