

检 验 报 告

Test Report

(2020) QW 类第 1134 号

样 品 名 称

Product Name

医用一次性防护服

规 格 型 号

Specifications

检 验 类 别

Test Category



委 托 单 位

Entrusting Unit

吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

江 苏 省 医 疗 器 械 检 验 所

Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2020QW1134

首页 1 页 W1 页 S1 页 Z1 页 共 4 页

样品名称	医用一次性防护服		样品编号	SLQW2004332
	送样 (√)	② 抽样 ()		
商标	/		规格型号	小号
委托方	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司		检验类别	委托检验
委托方通讯地址	江苏省苏州黎里镇金库公路西侧		产品编号/批号	20200206
标示生产单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司		③ 抽样单编号	/
受检单位	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司		生产日期	/
抽样单位	/		样品数量	8件
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2020年4月13日		检验日期	2020年4月13日-2020年4月21日
检验项目	2.3号型规格 (小号 (165))、2.12微生物指标			
检验依据	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司产品技术要求《医用一次性防护服》			
检验结论	<p>所检项目符合吴江市涂泰克纺织后整理有限公司产品技术要求《医用一次性防护服》规定的要求。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期 2020 年 4 月 11 日</p>			
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 报告页眉中的“W”表示物理, “S”表示生物, “Z”表示照片。</p>			

批准: 李静

职务: 技术负责人

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2020QW1134

W 共1页 第1页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
				1#~3#		
1	号型规格 (小号 (165))	2.3	身長: 169cm ± 2cm	168.0m ~168.6cm	符合	/
			胸围: 125cm ± 2cm	124.8cm ~126.0cm		
			袖长: 86cm ± 2cm	86.2cm ~87.0cm		
			袖口: 18cm ± 2cm	17.0cm ~18.0cm		
			脚口: 24cm ± 2cm	22.6cm ~23.2cm		
抽样方案: n=3[Ac=0, Re=1]						

检验:

王晴洁

审核:

秦黎

江苏省医疗器械检验所

检验报告

报告编号: 2020QW1134

S 共1页 第1页

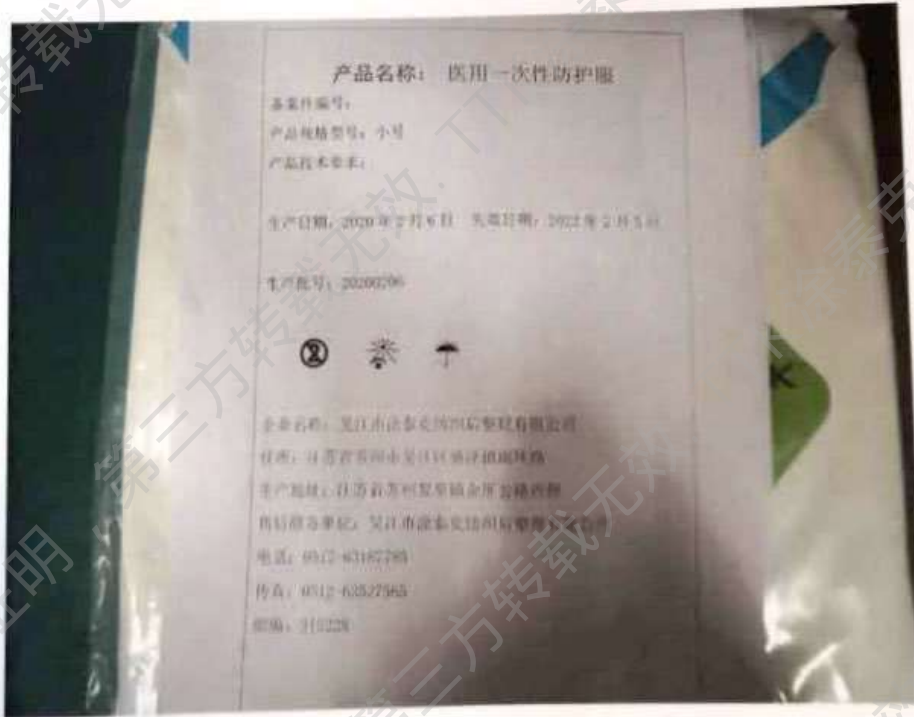
序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
1	微生物指标	2.12	细菌菌落总数 ≤ 200 cfu/g, 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出, 真菌菌落总数 ≤ 100 cfu/g。	细菌菌落总数 < 20 cfu/g 大肠菌群未检出 绿脓杆菌未检出 金黄色葡萄球菌未检出 溶血性链球菌未检出 真菌菌落总数 < 20 cfu/g	符合	/
以下空白						

江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 2020QW1134

Z 共1页 第1页

照片和说明



样品描述

型号规格或其它说明

产品型号规格为小号。

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号：2020 QW 1134

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。

性能指标完整、适用；检验方法具有可操作性和可重复性，与检验要求相适应。

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。

标准完整，与产品适宜。

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。

无

四、其他需要说明的问题。

无

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：

