



ISOLATION GOWN

TESTED TO LEVEL 1 AAMI STANDARD

AATCC 42 \leq 4.5 g, AATCC 127 N/A

**REDACTED
VERSION**





LEVEL 1 Isolation Gown

产品规格/Product: [REDACTED]

颜色/Color: 蓝色

测试日期/Test Date: 2020-5-22

测试项目 Item	单位 Unit	平均值 Average	最小值 Min Value	最大值 Max Value	测试标准 Method
克重 Basic Weight	g/m ²	29.6	28.8	30.4	GB/T 24218.1
尺寸(幅宽) Width	MM	1600	1600	1600	GB/T 4666-2009
外观 Appearance	/	正常			/
气味 Odour	/	无			/
包装 Package	/	PE膜			/
纵向拉伸强力 MD Tensile Strength	N	41.8	38.4	45.1	GB/T 3923
横向拉伸强力 CD Tensile Strength	N	20	18.5	21.4	
纵向伸长率 MD Elongation	%	144.9	134	151.1	
横向伸长率 CD Elongation	%	103.3	83	126	
静水压测试 Hydrostatic test	CmH2O	72.1	71.4	72.6	GB/T 4744
喷淋测试 Shower test	/	渗水量=0g			ISO 18695-2007

备注:

[REDACTED]

[REDACTED]

产品检验报告 CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品规格/Product: [REDACTED]

颜色/Color: 蓝色

测试日期/Test Date: 2020-5-22

测试项目 Item	单位 Unit	平均值 Average	最小值 Min Value	最大值 Max Value	测试标准 Method
克重 Basic Weight	g/m ²	25.2	24.1	26.3	GB/T 24218.1
尺寸(幅宽) Width	MM	1600	1600	1600	GB/T 4666-2009
外观 Appearance	/	正常			/
气味 Odour	/	无			/
包装 Package	/	PE膜			/
纵向拉伸强力 MD Tensile Strength	N	31.4	28.8	33.9	GB/T 3923
横向拉伸强力 CD Tensile Strength	N	15	13.9	16.1	
纵向伸长率 MD Elongation	%	108.7	100.5	113.3	
横向伸长率 CD Elongation	%	77.5	62.3	94.5	
静水压测试 Hydrostatic test	CmH2O	54	53.5	54.5	GB/T 4744
喷淋测试 Shower test	/	渗水量 = 0g			ISO 18695-2007
结果	合格	以上性能检测的数据只适用于用本产品			

检验员 (Inspectors) 张商

审核员 (Auditor) 张惠峰

[REDACTED]



LEVEL 1 Isolation Gown

第一类医疗器械备案信息表

备案号: [REDACTED]

产品名称 (产品分类名称)	隔离衣	
产品分类编码	1414	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>
备案人名称	青岛丝诺纺织	
备案人统一社会信用代码 (组织机构代码)	91370202553026487P	
备案人注册地址	山东省青岛市高新区智力岛路8号4号楼608户	
生产地址	山东省青岛市城阳区上马街道前程社区青岛泓尚电子有限公司二楼	
型号/规格 (包装规格)	型号: 连体式型、分体式型; 规格: 小号(S)、中号(M)、大号(L)、中大号(XL)、特大型(XXL).	
产品描述 (主要组成成分)	通常采用非织造布为主要原料, 经裁剪、缝纫制成, 非无菌提供, 一次性使用。	
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等做普通隔离。	
产品有效期	3年。	
备注		
备案单位	[REDACTED]	
变更情况		



第一类医疗器械生产备案凭证

备案号: 鲁青食药监械生产备20200140号

企业名称	青岛丝诺纺织			
住 所	山东省青岛 [REDACTED] 路8号4号楼608户			
生产场所	山东省青岛 [REDACTED] 道前程社区青岛泓尚电子有限公司二楼			
法定代表人	刘永田	企业负责人	刘永田	
生产范围	2017年分类目录: 1类: 14 注射、护理和防护器械			
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	是否 受托生 产	备注
	隔离衣	鲁青械备20200524号	否	



第一类医疗器械备案凭证

青岛丝诺纺织品有限公司 [REDACTED]
根据相关法规要求, [REDACTED] 类医疗器械: 隔离衣子
以备案, 备案号: 鲁青械备 [REDACTED] 号。

