



**SAFE
DIRECT**
Medical Supplies

ISOLATION GOWN

TESTED TO LEVEL 1 AAMI STANDARD

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

**REDACTED
VERSION**





**SAFE
DIRECT**
Medical Supplies



检验报告

TEST REPORT

No:

产品名称: 一次性隔离衣
Sample name Single-use isolation gown

委托单位:
Applicant /
生产单位:
Manufacturer /
检验类别:
Test type 委托检验
Test Entrust

QTC 国家生态纺织品质量监督检验中心
National Ecological Textiles Quality Supervision and Inspection Center

LEVEL 1 Isolation Gown

| 受检(委托)单位 Applicant / | | 检验报告 TEST REPORT | | 报告编号Report No: 校验码Check Code: |
|--|--|---|--|--|
| | | | | 第 1 页 共 4 页 Page 1 of 4 |
| 客户确认信息 Information provided by customer | 产品名称: 一次性隔离衣 Sample name Single-use isolation gown 样品数量: 1 件 商标: / 号型规格和/或等级 Sample Quantity 1 piece Trademark / Type/Level 样品描述: 淡蓝色 light blue Sample description: 色号: PP+PE淋膜/PP+PEleaching film Style No.: PP+PE淋膜/PP+PEleaching film | 委托检验 Test Entrust | 样品受理日期 Sample received date 2020-05-23 May 23 rd , 2020 | 三审日期 Date of issue 2020-05-26 May 26 th , 2020 |
| 检验类别 Test type | GB/T 24218.1-2009《纺织品 非织造布试验方法 第1部分:单位面密度的测定》 GB/T 24218.1-2009《Textiles-Test methods for nonwovens Part1: Determination of mass per unit area》 GB/T 3923.1-2013《纺织品 纺物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)》 GB/T 3923.1-2013《Textiles-Tensile properties of fabrics-Part 1: determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method》 GB/T 4744-2013《纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法》 GB/T 4744-2013《Textiles-Testing and evaluation for water resistance-Hydrostatic pressure method》 GB/T 4745-2012《纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法》 GB/T 4745-2012《Textiles-Testing and evaluation for water resistance-Water Spray method》 | | | |
| 综合检验结论 Test result | 根据委托方的要求,仅提供实测数据,详见检验结果汇总页。 As per the client's request, the test results were not rated. More detailed information please see on the pages of test results. | | | |
| 备注 Remarks | 单位面密度为自然重。The mass per unit area is natural weight. 克重: 25g | | | |
| 批准 Approved by 职务 工程师 Title | 审核 Audit by 职务 高级工程师 Title | 编制/主编 Prepared by 职务 检验员 Title | (盖章)  | |

| 检验项目 Item | | 评价依据(检验依据) Test standards | 评价 Rating |
|--|----------------|------------------------------|--------------|
| 1 单位面密度 Mass per unit area | GB/T 24218.1 | / | |
| 2 静水压值 Hydrostatic pressure value | GB/T 4744 | / | |
| 3 抗水性 Water Repellency | GB/T 4745-2012 | / | |
| 4 断裂伸长率 Breaking elongation | GB/T 3923.1 | / | |
| 5 断裂强力 Breaking force | GB/T 3923.1 | / | |
| 检验结果 Test results | | | |
| [Large empty table area for test results, spanning 12 rows.] | | | |



**SAFE
DIRECT**
Medical Supplies

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 | |
| 喷淋测试 Shower test | / | 渗水量=0g | | | |

备注:

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 | |
| 喷淋测试 Shower test | / | 渗水量=0g | | | 2007 |
| 结果 | 合格 | 以上性能检测的数据只适用于本批产品 | | | |

检验员 (Inspectors) 张勇

审核员 (Auditor) 张勇

日期: 2020-05-22



**SAFE
DIRECT**
Medical Supplies

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 

| | | | |
|---------------------|---|---|---|
| 产品名称 (产品分类名称) | 隔离衣 | | |
| 产品分类编码 | 1414 |  | <input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> |
| 备案人名称 | 青岛丝诺丝 | | |
| 备案人统一社会信用代码(组织机构代码) | 9137020255395487P | | |
| 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润电子有限公司二楼 | | |
| 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）、特大号（XXL）。 | | |
| 产品描述 (主要组成部分) | 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 | 青岛丝诺丝 | | |
| 变更情况 | | | |

LEVEL 1 Isolation Gown

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

第一类医疗器械备案凭证

青岛丝诺纺织品有限公司

根据相关法规要求， 为医疗器械：隔离衣予以备案，备案号：鲁青械备20200524号。

青岛市食品药品监督管理局
2009年4月30日