



中国认可
检测
TESTING
CNASL0119

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 2017 011 号

检 品 名 称 医用多层复合防水阻菌材料

客 户 名 称 江苏卫护医疗科技有限公司

2017 年 03 月 31 日

山东省疾病预防控制中心

检验报告

检品受理编号: 20161729 报告编号: 鲁疾控消检字 2017 011 号 第 1 页/共 5 页

检品名称	医用多层复合防水阻菌材料	检品数量	2 包
客户名称	江苏卫护医疗科技有限公司	检品性状	固体/白色
生产单位	江苏卫护医疗科技有限公司	规格型号	L
检品批号	20161026	接样日期	20161031
检品来源	送检	检验完成日期	20170310

检验结论

1. 所试医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过, 其微生物屏障试验结果符合卫生部 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
2. 所试经过 100 次洗涤后的医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过, 其微生物屏障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: 带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

法定代表人 (或授权的技术负责人) (签字)

何卫红

检验机构

盖章

最终审核日期 2017 年 3 月 31 日



山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号: 20161729

第 2 页/共 5 页

检品名称 医用多层复合防水阻菌材料

接样日期 20161031

检测项目 *微生物屏障试验

检验完成日期 20170310

一、器材

1. 检品: 医用多层复合防水阻菌材料。由江苏卫护医疗科技有限公司送检。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)培养第 8 代; 枯草杆菌黑色变种芽孢 (ATCC 9372)。
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; 电热鼓风干燥箱, 唯一性标识 SDCDC1904024。
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, 设定 121℃, 20min。
3. 检测方法:

(1) 湿性条件下微生物屏障性能试验: 将检品制成 50mm×50mm 的试验样片, 于 121℃压力蒸汽灭菌 20min, 干燥 30min。将金黄色葡萄球菌接种于 6 mL 葡萄糖营养肉汤培养基内, 放置 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: 将检品制成 10cm×10cm 的试验样片, 于 121℃ 压力蒸汽灭菌 20min, 干燥 30min。取 100mL 含 10⁶cfu/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, 并用铝箔包裹试验瓶, 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, 并用铝箔包裹试验瓶。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

所试医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过。

医用多层复合防水阻菌材料微生物屏障试验结果

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	0

注: 阴性对照无菌生长。

四、结论

所试医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌 (121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过, 其微生物屏障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)

符时立

检验机构

最终审核日期 2017 年 3 月 31 日



山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号: 20161729

第 4 页/共 5 页

检品名称 医用多层复合防水阻菌材料

接样日期 20161031

检测项目 *微生物屏障试验

检验完成日期 20170310

一、器材

1. 检品: 经过 100 次洗涤后的医用多层复合防水阻菌材料。洗涤参数: (90℃水温、10min)/次, 洗涤 100 次。由江苏卫护医疗科技有限公司送检。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)培养第 8 代; 枯草杆菌黑色变种芽孢 (ATCC 9372)。
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; 电热鼓风干燥箱, 唯一性标识 SDCDC1904024。
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, 设定 121℃, 20min。
3. 检测方法:

(1) 湿性条件下微生物屏障性能试验: 将检品制成 50mm×50mm 的试验样片, 于 121℃压力蒸汽灭菌 20min, 干燥 30min。将金黄色葡萄球菌接种于 6 mL 葡萄糖营养肉汤培养基内, 放置 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: 将检品制成 10cm×10cm 的试验样片, 于 121℃ 压力蒸汽灭菌 20min, 干燥 30min。取 100mL 含 10⁶cfu/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, 并用铝箔包裹试验瓶, 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, 并用铝箔包裹试验瓶。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

所试经过 100 次洗涤后的医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌(121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过。

经过 100 次洗涤后的医用多层复合防水阻菌材料微生物屏障试验结果

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	0

注: 阴性对照无菌生长。

四、结论

所试经过 100 次洗涤后的医用多层复合防水阻菌材料, 经压力蒸汽灭菌(121℃, 20min) 处理, 在湿性条件下试验菌均未透过; 在干性条件下试验菌均未透过, 其微生物屏障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)

张红

检验机构

检测 盖章

最终审核日期 2017 年 3 月 31 日

