

Sprawozdanie z badań**SL52035261644101TX****Data: 28 lipca 2020 r****Strona 1 z 11**

XIANTAO XINGRONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.

NIE. 46 PENGCHANG AVENUE, PENGCHANG TOWN, XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE

Następujące próbki zostały przesłane i zidentyfikowane w imieniu klienta jako:

Opis próbki

: (A) Fartuch chirurgiczny

Przykładowy kolor

: (Niebieski

Numer zamówienia.

: 200612001

Data otrzymania próbki: 28 czerwca 2020 r

Okres testowy

: 30 czerwca 2020 r. - 28 lipca 2020 r

Wyniki testu)

: O ile nie określono inaczej, wyniki przedstawione w tym raporcie z testu odnoszą się tylko do zbadane próbki, dalsze szczegóły można znaleźć na następnych stronach.

Przeprowadzono test

: Wybrane testy na żądanie kandydata

Sprawozdanie z badań**SL52035261644101TX****Data: 28 lipca 2020 r****Strona 2 z 11****Komentarz:****Odzież operacyjna i zasłony - Wymagania i metody badań - cz****1: Serwety i fartuchy chirurgiczne (EN 13795-1: 2019)**

(ZA)

Klauzula 4 Wytrzymałość na rozrywanie - na sucho

M

Punkt 4 Wytrzymałość na rozrywanie - na mokro

M

Punkt 4 Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho

M

Punkt 4 Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro

M

Punkt 4 Przenikanie cieczy - odporność na wodę

M

Punkt 4 Czystość mikrobiologiczna / Bioburden

M

Klauzula 4 Przenikanie drobnoustrojów - wysychanie

M

Punkt 4 Przenikanie drobnoustrojów - na mokro

M

Klauzula 4 Uwolnienie cząstek

M

Uwaga: M = Spełnij wymagania normy EN 13795-1: 2019

Podpisano w imieniu

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Centrum testowe

Sara Guo (Account Executive)

Dongjing Liu (upoważniony sygnatariusz)

Sprawozdanie z badań**SL52035261644101TX****Data: 28 lipca 2020 r****Strona 3 z 11****Wynik testu****Odzież i zasłony chirurgiczne - wymagania i metody badań - Część 1: zasłony i fartuchy chirurgiczne**
(EN 13795-1: 2019)

Klauzula 4 Wytrzymałość na rozrywanie - po wyschnięciu *

(EN ISO 13938-1: 1999; stan suchy; powierzchnia testowa: 10 cm²)

Materiał

Próba

Wymierzony

wartość (kPa)

Wymaganie

(kPa)

Wniosek

Twarz

1

109

≥40

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

99,4

3

101

4

106

5

105

Szew rękawów

Próba

Wymierzony

wartość (kPa)

Wymaganie

(kPa)

Wniosek

Twarz

1

128

≥40

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przenikanie

2

132

3

130

4

131

5

127

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 4 z 11

Klauzula 4 Wytrzymałość na rozrywanie - na mokro *

(EN ISO 13938-1: 1999; stan suchy; powierzchnia testowa: 10 cm²)

Materiał

Próba

Wymierzony

wartość (kPa)

Wymaganie (kPa)

Wniosek

Twarz

1

108

≥40

(Fartuch chirurgiczny: wykonanie standardowe
krytyczny obszar produktu)
EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2
89.8
3
93.4
4
102
5
114

Szew rękawów

Próba

Wymierzony

wartość (kPa)

Wymaganie

(kPa)

Wniosek

Twarz

1
99,4
 ≥ 40

(Fartuch chirurgiczny: standard
obszar produktu o krytycznym znaczeniu)
EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2
140
3
120
4
121
5
125

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 5 z 11

Punkt 4 Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho

(EN 29073-3: 1992; Stan suchy; Odległość między zaciskami: 200 mm; Szybkość: 100 mm / min)

(EN 29073-3: 1992 eqv ISO 9073-3: 1989)

Materiał

Próba

Długość

(N)

Szerokość

(N)

Wymaganie

(N)

Wniosek

1
40.3
71,7
 ≥ 20

(Fartuch chirurgiczny: standard
produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności
powierzchnia)

EN 13795-

1: 2019

Przechodzić

2
39.1
74.7

3
42.1
75.8
4
38.3
76.1
5
39.6
78.6
Szew rękawów

Próba

(N)

Wymaganie

(N)

Wniosek

1

36.7

≥20

(Fartuch chirurgiczny: standard

produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności
powierzchnia)

EN 13795-

1: 2019

Przechodzić

2

42.2

3

34.4

4

37.6

5

38.5

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 6 z 11

Punkt 4 Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro

(EN 29073-3: 1992; Stan mokry. Odległość między zaciskami: 200 mm; Szybkość: 100 mm / min)

(EN 29073-3: 1992 eqv ISO 9073-3: 1989)

Materiał

Próba

Długość

(N)

Szerokość

(N)

Wymaganie

(N)

Wniosek

1

40.8

75.4

≥20

(Fartuch chirurgiczny: standard

produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności
powierzchnia)

EN 13795-

1: 2019

Przechodzić

2

38.1

76.1

3

40.4

75.5

4
38,0
78.2
5
40.8
78.3
Szew rękawów
Próba
(N)
Wymaganie
(N)
Wniosek
1
37.8
≥20
(Fartuch chirurgiczny: standard
produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności
powierzchnia)
EN 13795-
1: 2019
Przechodzić
2
34,0
3
37.1
4
43.8
5
37.6

Strona 7

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 7 z 11

Punkt 4 Przenikanie cieczy - odporność na wodę

(EN ISO 811: 2018; Szybkość wzrostu ciśnienia wody: 10 cm / min; temp. Wody destylowanej: 20,0 ° C; Od strony czołowej do

woda)

Materiał

Próba

Wymierzony

wartość

Wymaganie

Wniosek

1

> 20

≥20

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

> 20

3

> 20

4

> 20

5

> 20

Szew rękawów

Próba

Wymierzony

wartość

Wymaganie

Wniosek

1

> 20

≥20

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

> 20

3

> 20

4

> 20

5

> 20

Punkt 4 Czystość mikrobiologiczna / Bioburden

(EN ISO 11737-1: 2018; Metoda filtracji membranowej)

Próba

całkowity

talerz

liczyć

Wymaganie**Wniosek**

1

<3

≤300

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

15

3

6

4

9

5

6

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 8 z 11

Klauzula 4 Przenikanie drobnoustrojów - na sucho *

(EN ISO 22612: 2005, Czwarta generacja zarodników Bacillus subtilis ATCC 9372, Stężenie

zarodniki: $1,8 \times 10^8$ CFU / g talku w proszku, Próbką: 12, Częstotliwość wibracji: 20800 razy / min, Czas wibracji: 30 min)

Materiał

Próba

Wymierzony

wartość

(CFU)

Wymaganie

(CFU)

Wniosek

1

2

≤300

(Fartuch chirurgiczny: standard

mniej krytyczny produkt

powierzchnia)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

8
3
8
4
7
5
9
6
4
7
8
8
8
9
6
10
13
Szew rękawów

Próba

**Wymierzony
wartość**

(CFU)

Wymaganie

(CFU)

Wniosek

1

7

≤ 300

(Fartuch chirurgiczny: standard

mniej krytyczny produkt

powierzchnia)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

7

3

10

4

8

5

8

6

9

7

7

8

7

9

4

10

11

Sprawozdanie z badań

SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 9 z 11

Klauzula 4 Przenikanie drobnoustrojów - na mokro *

(EN ISO 22610: 2006, Temp: 24,5 °C, RH: 56,0%, Odległość agaru od brzegu płytki: 3 mm, Nośnik: 30 µm

poliuretan (PU))

Materiał

Próba

Bariera

indeks

Bariera wymagań

indeks

Wniosek

1

4.3

 $\geq 2,8$

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

4.2

3

4.3

4

4.2

5

4.3

Szew rękawów

Próba**Bariera****indeks****Bariera wymagań****indeks****Wniosek**

1

4.3

 $\geq 2,8$

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

Przechodzić

2

4.2

3

4.1

4

4.3

5

4.2

Sprawozdanie z badań**SL52035261644101TX****Data: 28 lipca 2020 r****Strona 10 z 11****Klauzula 4 Uwalnianie cząstek ***(EN ISO 9073-10: 2004; Wielkość zliczonych cząstek: 3 μm -25 μm)

(EN ISO 9073-10: 2004 idt ISO 9073-10: 2003)

Materiał

Rozmiar**cząstki****policzone****(μm)****Próba****Zmierzona wartość****Współczynnik szarpania****Wymaganie****Współczynnik****linting****Wniosek**

1

3.5

ZA:

Twarz

2

3.2

 $\leq 4,0$

3

3.4

4

3.1

3 ~ 25

5

3.3

(Fartuch chirurgiczny: standard

produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności

powierzchnia)

Przechodzić

1

3.2

2

3.1

ZA:

Z powrotem

3

3.0

4

2.7

EN 13795-1: 2019

5

3.2

Szew rękawów

Rozmiar

częstki

policzone

(μ m)

Próba

Zmierzona wartość

Współczynnik szarpania

Wymaganie

Współczynnik

linting

Wniosek

1

3.2

ZA:

Twarz

2

2.7

$\leq 4,0$

3

3.0

4

2.6

3 ~ 25

5

2.8

(Fartuch chirurgiczny: standard

produkt o krytycznym znaczeniu dla wydajności

powierzchnia)

Przechodzić

1

3.0

2

2.8

ZA:

Z powrotem

3

2.9

4

2.7

EN 13795-1: 2019

5

3.1

* Ten standard testowy nie jest objęty akredytowanym zakresem w centrum testowym SGS w Szanghaju, jest przeprowadzany przez laboratorium zewnętrzne akredytowane przez CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment).

Sprawozdanie z badań
SL52035261644101TX

Data: 28 lipca 2020 r

Strona 11 z 11

Przykładowe zdjęcie

Twarz

Z powrotem

Oświadczenie o zgodności zawarte w tym raporcie z badań opiera się wyłącznie na wartościach zmierzonych przez laboratorium i tak nie jest weź pod uwagę ich niepewności.

***Koniec zgłoszenia**