

**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 cm<sup>2</sup>)

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 cm<sup>2</sup>)

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  
 $\geq 40$

(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  
 $\geq 20$

(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

&gt; 20

≥20

(Fartuch chirurgiczny: standard

obszar produktu o krytycznym znaczeniu)

EN 13795-1: 2019

**Przechodzić**

2

&gt; 20

3

&gt; 20

4

&gt; 20

5

&gt; 20

**Punkt 4 Czystość mikrobiologiczna / Bioburden**

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

**Próba**

całkowity

talerz

liczyć

**Wymaganie****Wniosek**

1

&lt;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

**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  $\mu\text{m}$ -25 $\mu\text{m}$ )

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

Materiał

**Rozmiar****cząstki****policzone****( $\mu\text{m}$ )****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**

**( $\mu\text{m}$ )**

**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\*\*