

产品参数及技术要求：

（一）检查手套

- 1、采用天然橡胶胶乳为原材料制成；
- 2、医疗检查过程中穿戴于检查者手、指等部位的用品；
- 3、用于防止医生与患者之间的交叉感染。

（二）一次性使用手术衣

- 1、独立包装且无菌，环氧乙烷灭菌；
- 2、具有一定防护特性的木浆无纺布和（或）SMS 复合材料经裁剪、加工制成；
- 3、供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染，减小血液或体液中携带的感染源向手术人员传播的风险。

（三）医用隔离面罩

- 1、非无菌，独立包装及非独立包装两种；
- 2、由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定带装置组成；
- 3、用于医疗机构中检查治疗时其防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。

（四）医用一次性防护服

- 1、独立包装，卫生级别为灭菌级，灭菌方式有环氧乙烷灭菌（无纺布适用）和辐射灭菌（无纺布或高密度聚乙烯纤维面料适用）；

2、采用无纺布或高密度聚乙烯纤维面料为原料缝制或粘合或热合加工而成；

3、为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。

（五）手消毒液

1、用途：适用于卫生手消毒及外科手消毒；

2、可杀灭手部暂居菌及常见致病菌的前提下能杀灭病毒优先；

3、温和亲肤、不粘手、对皮肤无刺激；

4、无刺激性气味或散发淡淡的清香；

5、配备固定架、开启书写标签。

（六）医用外科口罩

1、独立包装且无菌，环氧乙烷灭菌；

2、由罩体、口罩带和鼻夹组成。罩体由非织造布、熔喷布或过滤纸加工制成。

3、技术要求：应符合 YY0469-2011《医用外科口罩技术要求》标准。

3.1 鼻甲。口罩上应配有鼻夹,鼻夹由可塑性材料制成。鼻夹长度应不小于 8.0 cm。

3.2 口罩带应戴取方便。每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。

3.3 合成血液穿透: 2 mL 合成血液以 16.0 kPa (120 mmHg)压力喷向口罩外侧面后,口罩内侧面不应出现渗透。

3.4 过滤效率:(1)细菌过滤效率(BFE):口罩的细菌过滤效率应大于 95%。

(2)颗粒过滤效率(PFE):口罩对非油性颗粒的过滤效率应大于 30%。

3.5 压力差: 口罩两侧面进行气体交换的压力差应不大于 49 Pa。

3.6 阻燃性能: 口罩材料应采用不易燃材料;口罩离开火焰后燃烧不大于 5 S。

3.7 微生物指标: 手术用外科口罩应无菌, 为系带式, 独立包装。

3.8 环氧乙烷残留量: 经环氧乙烷灭菌的口罩,其环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

3.9 皮肤刺激性: 口罩材料原发性刺激指数应不超过 0.4。

3.10 细胞毒性: 口罩的细胞毒性应不大于 2 级。

3.11 迟发型超敏反应: 口罩材料应无致敏反应。

(七) 一次性使用隔离衣

- 1、独立包装, 非无菌提供, 一次性使用。
- 2、采用非织造布为主要原料, 经裁剪、缝纫制成。
- 3、用于医疗机构门诊、病房、检验室等做普通隔离。

(八) 医用防护口罩 (折叠型)

- 1、独立包装且无菌，环氧乙烷灭菌；
- 2、由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，确保口罩的密合性，不含有呼气阀。
- 3、技术要求：
 - 3.1 口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性,表面不得有破洞、污渍,不应有呼气阀；
 - 3.2 口罩上应配有鼻夹。鼻夹应具有可调节性；
 - 3.3 口罩带应调节方便。应有足够强度固定口鼻位置,每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于 10N；
 - 3.4 过滤效率：在气体流量为 85 L/min 情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率应符合相关要求,2 级 $\geq 99\%$ ；
 - 3.5 气流阻力:在气体流量为 85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过 343.2 Pa(35 mm H₂O)；
 - 3.6 合成血液穿透: 将 2mL 合成血液以 10.7 kPa (80 mmHg) 压力喷向口罩,口罩内侧不应出现渗透；
 - 3.7 微生物指标：口罩应符合 GB 15979- -2002 中微生物指标的要求.包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌；
 - 3.8 环氧乙烷残留量：经环氧乙烷灭菌的口罩,其环氧乙烷残留量应不超过 10 ug/g；
 - 3.9 阻燃性能:所用材料不应具有易燃性；
 - 3.10 口罩材料原发性刺激记分应不超过 5s；

- 3.11 通过目力检查和拉力试验装置测量,结果均应符合要求。
- 3.12 过滤效率与气流阻力试验测定结果均符合要求 ;
- 3.13 密合性:口罩设计应提供良好的密合性,口罩总适合因数应不低于 100。

(九) 医用帽子 (圆顶帽)

- 1、由非织造布经热合或缝制而成。
- 2、用于医疗机构门诊、病房、检验室作普通隔离。

(十) 新型冠状病毒抗原检测试剂盒

1. 用于体外定性检测鼻咽拭子和鼻拭子样本中新型冠状病毒 (2019-nCoV) N 抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案 (试行)》等国家相关规定执行。