



检 验 报 告

Test Report

报告编号: Z20233560

产 品 名 称: 洁净室(区)环境(一车间)

型 号 规 格: 十万级

受 检 单 位: 嘉兴市科邦医用包装有限公司

检 验 类 别: 委托检验



国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING,CFDA



扫码使用

夸克扫描王



声 明 NOTICES

1、本报告无本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A report is invalid without stamping of the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency.

2、全部复制本报告未重新加盖本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A reproduced report must be re-stamped with the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency, otherwise it is invalid.

3、本报告无主检、审核、批准人签名无效。

A report is invalid without signatures of the inspector, the checker and approver.

4、本报告涂改无效。

A report is invalid if altered.

5、对本检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不予受理。如另有规定，则按照相关规定执行。

If there is any specification about the time consumption of the feedback, the objection should be raised within specific days.

6、本报告的检验结论仅对所检验的来样负责。

In entrusting test, we are just responsible for the samples which clients give us.

本机构通讯资料

Contact US:

地址：杭州市下沙经济开发区25号大街379号

ADD: No. 379, Twenty-fifth Avenue, Xiasha Economic Development Zone, Hangzhou, P. R. China

邮政编码(ZIP): 310018

电话(TEL): 0571-86002800

传真(FAX): 0571-86002814, 86002834

电子邮件(E-mail): 投诉mdst@mdst.org.cn 业务86002800@mdst.org.cn

宁波实验室

地址：浙江省宁波市鄞州区光华路 299弄C1、C2

ADD: No. C1 & C2, Lane 299, Guanghua Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, China

未来科技城院区

地址：杭州文一西路1500号，杭州未来科技城健康谷5号楼

ADD: No. 1500 West Wenyi Road, Hangzhou, Hangzhou Future Technology Health Valley Building 5

余杭经济技术开发区院区

地址：杭州余杭区五洲路28号

ADD: No. 28, Wuzhou Road, Yuhang, Hangzhou

学林街实验室

地址：杭州下沙高教园区学林街16号

ADD: No. 16, Xuelin Road, Xiasha Higher Education Zone, Hangzhou, Zhejiang

质
量
第
一

扫码使用


 夸克扫描王



检验报告

报告编号: Z20233560

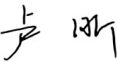
共 16 页 第 1 页

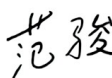
样品名称	洁净室(区)环境(一车间)		
型号规格	十万级	检验类别	委托检验
委托人/单位	嘉兴市科邦医用包装有限公司		
受检单位名称	嘉兴市科邦医用包装有限公司		
制造单位名称	嘉兴市科邦医用包装有限公司		
取样方式	/	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样单位	/	样品接受日期	
样品数量	13间	样品生产日期	/
样品批号/编号	/		
检验依据	YY/T 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》		
检验项目	悬浮粒子、沉降菌、温度、相对湿度、静压差、换气次数		
检验日期	2023年10月23日~ 2023年10月26日		
检验结论	被检洁净室(区)环境所检项目符合 YY/T 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》标准的要求。 		
备注	该产品技术要求(检验项目)采用国家标准、行业标准,本实验室已取得该国家标准、行业标准资质认定。		

10月23日

量出校

批准: 
 职务: 授权签字人

审核: 

主检: 

日期: 2023. 10. 27

日期: 2023. 10. 27

日期: 2023. 10. 27

扫码使用

 夸克扫描王



检 验 报 告

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 2 页

检验地点	浙江省嘉兴市桐乡市石门镇安全路888号1幢1楼		本报告共有1幅图片	
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	/	邮政编码	/
	地址	浙江省嘉兴市桐乡市石门镇安全路888号1幢1楼、4楼		
制造单位地址	浙江省嘉兴市桐乡市石门镇安全路888号1幢1楼、4楼			
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	1. 被检洁净室(区)环境使用情况: 未使用过 2. 空调功率: 120kW 3. 风机功率: 26kW 4. 被检洁净室(区)环境状态: 静态			
其他说明	/			

(监督)



检测结果汇总(换鞋)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论	
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	Λ <small>限值</small>	130318	符合规定
				UCL	205965	
			≥5 μm: ≤20000	Λ <small>限值</small>	1625	
				UCL	5284	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	2	符合规定	
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定	
4	相对湿度(%)		45~65	55	符合规定	
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	12	符合规定	
6	换气次数(次/h)		≥15	16	符合规定	
本页以下空白						

| 理
| 检
| 专
| 用
|



检测结果汇总(洗衣更衣)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 4 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论	
1	悬浮粒子(个/m3)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	$\geq 0.5 \mu m$; ≤ 3500000	Λ <small>max</small>	49022	符合规定
				UCL	53244	
			$\geq 5 \mu m$; ≤ 20000	Λ <small>max</small>	530	
				UCL	843	
2	沉降菌(个/皿)		≤ 10	<1	符合规定	
3	温度(°C)		18~28	25	符合规定	
4	相对湿度(%)		45~65	54	符合规定	
5	静压差(Pa)		与室外大气之间 ≥ 10	27	符合规定	
6	换气次数(次/h)	≥ 15	16	符合规定		
本页以下空白						



险中章

扫码使用

夸克扫描王



检测结果汇总(男一更)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 5 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论	
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	Λ <small>max</small>	167138	符合规定
				UCL	216954	
			≥5 μm: ≤20000	Λ <small>max</small>	872	
				UCL	2466	
2	沉降菌(个/皿)			≤10	1	符合规定
3	温度(°C)			18~28	25	符合规定
4	相对湿度(%)			45~65	54	符合规定
5	静压差(Pa)			与室外大气之间≥10	22	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	16	符合规定	
本页以下空白						

心

检测结果汇总(男二更)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 6 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A max 193675 UCL 240239	符合规定
			≥5 μm: ≤20000	A max 1119 UCL 3371	
			≤10	1	
			18~28	25	
2	沉降菌(个/皿)				符合规定
3	温度(°C)				符合规定
4	相对湿度(%)				符合规定
5	静压差(Pa)				符合规定
6	换气次数(次/h)				符合规定
			本页以下空白		

1.3.1.4
1.3.1.4

检测结果汇总(洁具清洗存放)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 7 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 42544	符合规定
				UCL 43639	
			≥5 μm: ≤20000	A 130	
				UCL 474	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	<1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	25	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	55	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	20	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	18	符合规定
本页以下空白					

质
量
管
理
部
门
人
员
必
须
签
名



检测结果汇总(缓冲间1)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 8 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 188763	符合规定
				UCL 256342	
			≥5 μm: ≤20000	A 2332	
				UCL 3552	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	25	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	54	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	46	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	20	符合规定
本页以下空白					

量检



检测结果汇总(缓冲间2)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 9 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论	
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A <small>max</small>	65889	符合规定
				UCL	103447	
			≥5 μm: ≤20000	A <small>max</small>	648	
				UCL	2368	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	<1	符合规定	
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定	
4	相对湿度(%)		45~65	60	符合规定	
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	42	符合规定	
6	换气次数(次/h)		≥15	18	符合规定	
			本页以下空白			


 监督



检测结果汇总(内部通道)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 10 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 86985	符合规定
				UCL 136770	
			≥5 μm: ≤20000	A 601	
				UCL 1945	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	2	符合规定
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	63	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	33	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	24	符合规定
本页以下空白					

—
理
—
检
—
用
—

检测结果汇总(缓冲间3)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 11 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A MAX 57197	符合规定
				UCL 69643	
			≥5 μm: ≤20000	A MAX 742	
				UCL 2493	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	3	符合规定
3	温度(°C)		18~28	25	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	53	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	23	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	18	符合规定
本页以下空白					

[Red Stamp]

扫码使用

 夸克扫描王



检测结果汇总(印刷车间)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 12 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 56378	符合规定
				UCL 52700	
			≥5 μm: ≤20000	A 194	
				UCL 107	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	54	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	44	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	21	符合规定
			本页以下空白		

(空)

检测结果汇总(分切车间)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 13 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 95406	符合规定
				UCL 81691	
			≥5 μm: ≤20000	A 71	
				UCL 36	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	57	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	43	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	18	符合规定
本页以下空白					



检测结果汇总(办公室)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 14 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	A 196537	符合规定
				UCL 232187	
			≥5 μm: ≤20000	A 306	
				UCL 525	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	<1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	55	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	45	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	22	符合规定
本页以下空白					



检测结果汇总(支管)

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 15 页

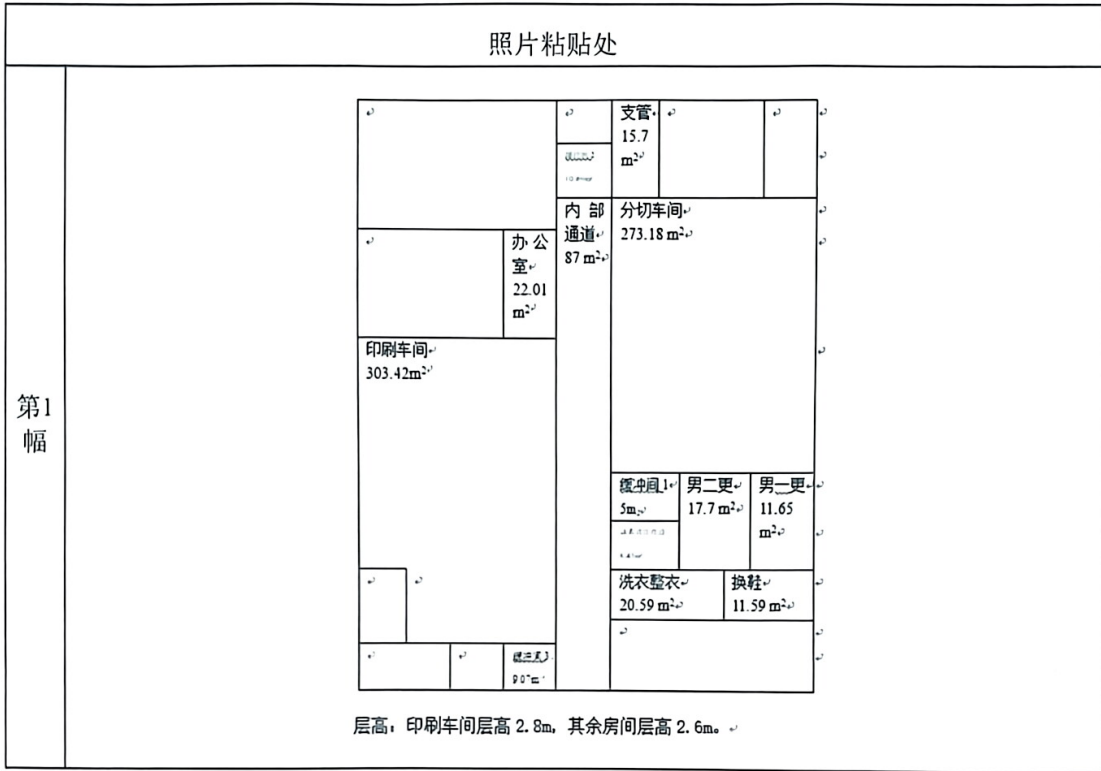
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	项目结论
1	悬浮粒子(个/m ³)	YY/T 0033-2000 《无菌医疗 器具生产管 理规范》	≥0.5 μm: ≤3500000	Λ 55842	符合规定
				UCL 64379	
			≥5 μm: ≤20000	Λ 247	
				UCL 716	
2	沉降菌(个/皿)		≤10	1	符合规定
3	温度(°C)		18~28	24	符合规定
4	相对湿度(%)		45~65	57	符合规定
5	静压差(Pa)		与室外大气之间≥10	49	符合规定
6	换气次数(次/h)		≥15	16	符合规定
				本页以下空白	

检验专用章

检验报告

报告编号: Z20233560

共 16 页 第 16 页



扫码使用

夸克扫描王

