



Your Health United Kingdom

www.yhuk.com

YHUK Product Certificate Document

JieHong Surgical Gown

Date: 2020/04/25



Test Report No.: 721627723-5
Report Date: 13 June 2017

ORIGINAL

SUBJECT Physical Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME KUNSHAN JIEHONG NONWOVEN PRODUCT CO.,LTD

CLIENT ADDRESS 895,Xinle Road,the Economic and Technical development zone of
DianshanHu Town,Kunshan City

TEST PERIOD 22-Aug-2016~30-Aug-2016

Prepared By


(Gao Ju)
Report Drafter


Authorized By

(Shen Li)
Authorized Signatory



Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the item tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China



Page 1 of 3





Test Report No.: 721627723-5
Report Date: 13 June 2017

ORIGINAL

Hydrostatic pressure of water resistance

1. Purpose

The purpose of the test was to measure the resistance of a fabric to the penetration of water under hydrostatic pressure.

2. Sample description was given by the client

Surgical Gown M1230-100

3. References

AATCC 127-2014 Method A option 2

4. Apparatus

Hydrostatic head tester: Textest FX3000 Hydrostatic Head Tester

5. Test specimen

- 5.1 As requested by the client, total 13 samples to take specimens from junction of belt, front sheet and seam of sleeve for every sample.
- 5.2 Cut approximately 200mm×200mm test specimen for every sample .
- 5.3 Condition the test specimens at $20\pm2^{\circ}\text{C}$ air at $65\pm5\%$ RH for at least 4h before testing.
- 5.4 The test surface of the specimens to be exposed to water must to be specified.

6. Procedure

- 6.1 Verify the water in contact with the specimen is regulate at $21\pm2^{\circ}\text{C}$.
- 6.2 Dry the clamping surface.
- 6.3 Clamp the specimen with the surface to be tested facing the water.
- 6.4 Select the gradient of 60 mbar/min, press the start button.
- 6.5 Regarding water droplets that appear within approximately 3mm adjacent to the edge of the specimen clamping ring, record the hydrostatic pressure at the moment water droplets penetrate the fabric in three different places.

7. Calculation

As requested by the client, calculation the individual result of each specimen.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TÜV®

Page 2 of 3

TÜV®

印
用
一
*



Test Report No.: 721627723-5
Report Date: 13 June 2017

ORIGINAL

8. Test results

Test Items*		Test Results			Test Methods
		Junction of belt	Front sheet	Seam of sleeve	
Water Resistance Hydrostatic Pressure Test (cmH ₂ O)	1	58.7	58.3	69.3	AATCC 127-2014 Method A option2 The rate of water Pressure:60±3 mbar/min
	2	57.8	56.5	62.4	
	3	55.5	60.9	57.6	
	4	58.7	58.7	62.5	
	5	58.9	60.4	61.0	
	6	56.2	54.7	73.7	
	7	50.8	61.6	57.9	
	8	47.9	57.0	49.0	
	9	53.4	61.0	60.3	
	10	57.6	58.8	63.1	
	11	61.6	56.6	63.9	
	12	59.0	57.6	69.4	
	13	61.0	56.6	64.7	

Note1: * denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.

-END OF THE TEST REPORT-

July



Chemical/Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China



Page 3 of 3

TÜV®



Test Report No.: 721627723-4
Report Date: 13 June 2017

ORIGINAL

SUBJECT Physical Test

TEST LOCATION TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

CLIENT NAME KUNSHAN JIEHONG NONWOVEN PRODUCT CO.,LTD

CLIENT ADDRESS 895,Xinle Road,the Economic and Technical development zone of
DianshanHu Town,Kunshan City

TEST PERIOD 22-Aug-2016~30-Aug-2016

Prepared By

高菊

(Gao Ju)
Report Drafter

Authorized By



Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the item tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TUV®

Page 1 of 3

TÜV®



ORIGINAL

Test Report No.: 721627723-4
Report Date: 13 June 2017

Impact penetration of water resistance

1. Purpose

The purpose of the test was to determine the resistance of fabrics to the penetration of water by impact, and thus can be used to predict the probable resistance of fabrics to rain penetration.

2. Sample description was given by the client

Surgical Gown M1230-100

3. References

AATCC 42-2013 Type II

4. Apparatus

Impact penetration tester

5. Test specimen

- 5.1 As requested by the client, total 13 samples to take specimens from junction of belt, front sheet and seam of sleeve for every sample.
- 5.2 Cut approximately 178mm*330mm test specimen with the length wise in the long direction.
- 5.3 The specimens and the blotting paper should be conditioned in an atmosphere of $65\pm 5\%$ RH and $20\pm 2^\circ\text{C}$ for at least 4h before testing.

6. Procedure

- 6.1 One end of the specimen clamped under the spring clamp at the top of the inclined stand. Another clamp is clamped at the free end of the free end of the test specimen.
- 6.2 A standard blotter paper is weighed to nearest 0.1 and inserted beneath the test specimen.
- 6.3 A $500\pm 10\text{mL}$ volume of distilled deionized water at $27\pm 1^\circ\text{C}$ is poured into a funnel of the tested and allowed to spray onto the test specimen.
- 6.4 Upon completion of the spraying period, the test specimen is carefully lifted, the blotter beneath removed, and then quickly reweighed to the nearest 0.1g.

7. Calculation

As requested by the client, calculation the individual result of each specimen.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co.,
Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TUV SUD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

TUV®

Page 2 of 3

TÜV®





Test Report No.: 721627723-4
Report Date: 13 June 2017

ORIGINAL

8. Test results

Test Items*	Test Results			Test Methods
	Junction of belt	Front sheet	Seam of sleeve	
Water Resistance Impact Penetration Test (g)	1	0	0	0
	2	0.1	0	0
	3	0	0.1	0
	4	0.1	0.1	0
	5	0.1	0.1	0
	6	0	0	0
	7	0	0	0
	8	0.1	0	0
	9	0	0.1	0
	10	0	0	0
	11	0.1	0	0
	12	0	0	0
	13	0	0.1	0

Note: * denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.

-END OF THE TEST REPORT-



Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing
(China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 11 53056 020

Manufacturer: Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.

895 Xinle Rd., Dianshanhu Town
215345 Kunshan
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Surgical Gowns, Surgical Drapes,
Sterile Instrumental Cover,
Sterile Protective Cover

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH17031EXT01

Valid from: 2018-01-10
Valid until: 2023-01-09



Date, 2018-01-05

J. Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 11 53056 020

Facility(ies):

Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.
895 Xinle Rd., Dianshanhu Town, 215345 Kunshan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.
66 Qiansheng Rd., Dianshanhu Town, 215345
Kunshan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q6 053056 0019 Rev. 01

Holder of Certificate: Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.

895 Xinle Rd., Dianshanhu Town
215345 Kunshan
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Production and Distribution of Non-woven devices intended for Operations and Isolation Facilities(Caps, Masks, Shoe Covers, Isolation Gowns, Surgical Gowns, Back Table Covers, Stockinets, Wraps, Leggings, Surgical Drapes), Surgical Towels, Instrument Towels, Protective Cover, Surgical Set

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1903122

Valid from: 2019-10-09
Valid until: 2022-09-30

Date, 2019-10-09

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q6 053056 0019 Rev. 01

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.
895 Xinle Rd., Dianshanhu Town, 215345 Kunshan, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Kunshan Jiehong Nonwoven Product Co., Ltd.
66 Qiansheng Rd., Dianshanhu Town, 215345 Kunshan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

检验报告

报告编号: W2018120625

委托方: 昆山洁宏无纺布制品有限公司

生产单位: 同上

样品名称: 一次性使用手术衣

规格型号: 130×160cm

检验类别: 委托检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
 - 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
 - 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
 - 四、报告无批准人签字无效。
 - 五、报告涂改无效。
 - 六、对检验报告若有异议，除另有规定，应于收到报告之日起十五日内向我“中心”提出。
 - 七、报告仅对来样负责。
- 地 址：山东省济南市高新区世纪大道 15166 号
电 话：0531-82682920
传 真：0531-82682936
邮政编码：250101

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: W2018120625

共 4 页 第 1 页

样品名称	一次性使用手术衣	样品编号	W2018120625
来样方式	送样		
商标	/	规格型号	130×160cm
委托方	昆山洁宏无纺布制品有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	昆山市淀山湖镇新乐路 895 号 3#、4#厂房	产品编号/批号	181120
生产单位	昆山洁宏无纺布制品有限公司	抽样单编号	--
受检单位	昆山洁宏无纺布制品有限公司	生产日期	2018 年 11 月 20 日
抽样单位	--	样品数量	20 套
抽样地点	--	抽样基数	--
抽样日期	--	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2018-12-06	检验日期	2018-12-20~2019-08-06
检验项目	无菌、阻微生物穿透-干态、阻微生物穿透-湿态、洁净度-微粒物质、落絮、抗渗水性、胀破强力-干态、胀破强力-湿态、断裂强力-干态、断裂强力-湿态。		
检验依据	《一次性使用手术衣》产品技术要求		
检验结论	/		
备注	1) 报告中的“--”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。		



批准:

徐志刚

职务:

技术负责人

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: W2018120625

共 4 页 第 2 页

检验依据	《一次性使用手术衣》产品技术要求			样品批号	181120
规格型号	130×160cm			检验日期	2019-02-18~2019-08-06
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	无菌	2.5	手术衣应无菌	无菌生长	符合
1	阻微生物穿透-干态, cfu	2.7	标准性能: 产品非关键区域≤300	0.3	符合
2	阻微生物穿透-湿态, I _B		标准性能: 产品关键区域≤2.8 品 袖子: 4.6		符合

备 注:



复核人:

检测人:

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W2018120625

共 4 页 第 3 页

检验依据		《一次性使用手术衣》产品技术要求		样品批号	181120	
规格型号		130×160cm		检验日期	2018-12-20～2019-03-21	
序号	检验项目	技术要求 条款	技术要求	检验结果	单项结论	
1	手术衣	2.7	洁净度-微粒物质, IPM	关键区域: ≤3.5	2.4	符合
2			非关键区域: ≤3.5	2.5	符合	
3			关键区域: ≤4.0	2.4	符合	
4			非关键区域: ≤4.0	2.5	符合	
5			关键区域: ≥20	78	符合	
6			非关键区域: ≥10	77	符合	
7			关键区域: ≥40	52	符合	
8			非关键区域: ≥40	54	符合	
9			关键区域: ≥40	57	符合	
10			关键区域: ≥20	纵向: 87	符合	
11				横向: 39	符合	
12			非关键区域: ≥20	纵向: 85	符合	
13				横向: 40	符合	
14			关键区域: ≥20	纵向: 91	符合	
15				横向: 40	符合	
备注:						

复核人: 

检测人: J3-34 J3-31 J3-32

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告照片页

报告编号: W2018120625

共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

130×160cm

医疗器械产品技术要求预评价意见

检测报告编号: W2018120625

共 1 页 第 1 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

所检项目未发现问题

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

所检项目未发现问题

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

无此内容

四、其它需要说明的问题:

无

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:



W2018120625

2019/8/27

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号:



1. 产品型号/规格及其划分说明

医疗器械质量
监督检验中心
检验专用章

1.1 型式

一次性使用手术衣(以下简称为手术衣)分连体式和分体式两种,连体式为上衣和裤子整体相连,分体式则上衣与裤子分离。

1.2 组成

手术衣的连体式为上衣和裤子整体相连,分体式则上衣与裤子分离。

1.3 材料

手术衣采用符合 FZ/T 64005-2011 规定的卫生用薄型非织造布制成,布料重量为 35g/m²~70g/m²。

2. 性能指标

2.1 尺寸

手术衣的尺寸应符合表 1 的规定,允差为±3cm。

表 1 规格和基本尺寸

型式	规格	身长(cm)	下摆(cm)
连体式	M	110	140
	L	118	149
	XL	128	159
	XXL	149	159
分体式	M	68x58	50x100
	L	70x62	54x105
	XL	73x68	58x110
	XXL	76x72	64x115

2.2 外观

2.2.1 手术衣应洁净,无污点、外来物以及毛边外露现象;绗缝应整齐,无脱线。

2.2.2 手术衣折叠应整齐,无明显歪斜。

2.3 镶缝针距

手术衣绗缝针距为应 ≥ 3 针/cm。

2.4 防渗漏性能

手术衣应具有良好的防渗漏性能。

2.5 手术衣应无菌。

2.6 手术衣经环氧乙烷灭菌后，其残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

2.7 手术衣应符合 YY/T0506.2-2016 中表 1 的标准性能(洁净度—微生物要求不适用)的规定(手术衣的关键区域为前面和袖子，且前面和袖子材料一致，可任取其一做实验，其余部分为非关键区域)。

检验方法

3.1 尺寸测量

尺寸用分度为 1mm 钢直尺测量，应符合 2.1 的规定。

3.2 外观检验

3. 目视检查，应符合 2.2 的规定。

3.3 衿缝针距测量

将手术衣平展在平台上，用分度为 1mm 钢直尺对手术衣绗缝任一部位进行测量，应符合 2.3 的规定。

3.4 防渗漏试验

将手术衣展开在平台上，在手术衣的前胸部位加适量水，观察 30s，应符合 2.4 的规定。

3.5 无菌检验

采用直接接种法，选用金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，按《中华人民共和国药典》(2015 版)中“1101 无菌检查法”的规定进行，应符合 2.5 的规定。

3.6 环氧乙烷残留量检验

按 GB/T14233.1-2008 中规定的方法进行，应符合 2.6 的规定

3.7 手术衣的性能试验方法

手术衣按 YY/T0506.2-2016 中规定的方法进行实验，检测结果应符合 2.7 中的规定。

附件1 产品引用标准及说明

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1-2012	计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
GB/T 4744-2013	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
GB/T 6836-2007	缝纫线
GB/T 7742.1-2005	纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法
GB/T9969-2008	工业产品使用说明书 总则
GB/T 11115-2009	聚乙烯(PE)树脂
GB/T 14233.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部份：化学分析方法
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法
GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险过程中的评价与试验
GB/T 16886.10-2005	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 24218.3-2010	纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
YY/T 0313-2014	医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
YY/T 0506.2-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法
YY/T 0506.4-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法
YY/T 0506.5-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法
YY/T 0506.6-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法
YY/T 0506.7-2014	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法
FZ/T 64005-2011	卫生用薄型非织造布
	《中华人民共和国药典》(2015版)