



检测报告

(2019) W 字 第 04284 号

委托单位：上海吴江港龙净化工程安装有限公司

受检单位：永岳医疗科技（昆山）有限公司

洁净室(区)名称：注塑生产车间

受检类别：委托检验

苏州市信义检测技术研究有限公司



声 明

- 一、 检测报告无检测单位公章无效。
- 二、 检测报告复印件未加盖检测单位印章无效。
- 三、 检测报告无批准人签字无效。
- 四、 检测报告涂改无效。
- 五、 检测结论根据有关标准及设计要求判定。
- 六、 检测报告仅对检测当时现场环境负责。
- 七、 对检测结果有异议的，请予接到报告之日十五日内向检测单位提出，或向上一级检测单位申请复检。

单位名称：苏州市信义检测技术研究有限公司

地 址：苏州工业园区苏虹东路 188 号 B 栋 307 单元

邮政编码：215026

电 话：0512-62931371

传 真：0512-62931372

电子邮件：xinyitesting@163.com

网 址：www.xinyitesting.com

检测报告

委托单位	上海吴江港龙净化工程安装有限公司			通讯地址	上海市青浦区金泽镇练西公路2850号1幢1层U区121室		
受检单位	永岳医疗科技（昆山）有限公司			通讯地址	苏州市昆山市金蝶路6号		
洁净受检区域名称	洁净区名称： <u>注塑生产车间</u>	洁净级别： 8级 <u>(100000)</u>	12间房	面积： /m ²	气流流型： 非单向流		
检测项目	静压差、洁净度、浮游菌						
测试状态	空态			测试日期	2019.04.28		
室外天气	阴	温度（℃）	18	相对湿度（%）	72		
检测依据	洁净室施工及验收规范 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法			GB50591-2010 GB/T16293-2010			
检测仪器	尘埃粒子计数器 尘埃粒子计数器 浮游菌测试仪	SLG-B2 Y09-310 FKC-2	XY01-09 XY01-07 XY12-02	压差计 培养箱	DP1000-IIIIB PH-050A	XY06-01 XY14-01	
检测结论	现场经测试，所检项目符合检测依据栏所列标准要求（详见检测结果表）。						
编制	陈财		2019年4月30日				
审核	沈丹		2019年4月30日				
批准	包小萍		2019年4月30日				
备注							

检测结果

洁净区域名称：换鞋

面积：11.4 m²

检测状态：空态

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

洁净度级别：8级

气流方式：非单向流

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对外 $\geq +10$		+12	合格
洁净度 UCL (粒/m ³)	$\geq 0.5\mu\text{m}$	≤ 3520000	9204	合格
	$\geq 5\mu\text{m}$	≤ 29300	1056	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤ 500		7.5	合格

检测结果

洁净区域名称：男更一

面积：11.4 m²

洁净度级别：8 级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对换鞋		+12	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	11681	合格
	≥5μm	≤29300	1515	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		0	合格

检测结果

洁净区域名称：男更二

面积：11.4 m²

洁净度级别：8级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对男更一		+10	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	103016	合格
	≥5μm	≤29300	2518	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		2.5	合格

检测结果

洁净区域名称：女更一

面积：11.4 m²

检测状态：空态

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

洁净度级别：8级

气流方式：非单向流

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对换鞋		+13	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	334024	合格
	≥5μm	≤29300	22972	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		2.5	合格

检测结果

洁净区域名称：女更二

面积：11.4 m²

洁净度级别：8级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对女更一		+2	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	19205	合格
	≥5μm	≤29300	2503	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		0	合格

检测结果

洁净区域名称：缓冲室

面积：11.4 m²

洁净度级别：8级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对男更二 对女更二		+38 +8	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	25188	合格
	≥5μm	≤29300	2607	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		5.0	合格

检测结果

洁净区域名称：洗衣间

面积：7.5m²

检测状态：空态

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

洁净度级别：8级

气流方式：非单向流

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对女更二		-7	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	26152	合格
	≥5μm	≤29300	4843	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		10.0	合格

检测结果

洁净区域名称：洁具间

面积：3.4 m²

洁净度级别：8级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对注塑车间 1		-15	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	113771	合格
	≥5μm	≤29300	13195	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		7.5	合格

检测结果

洁净区域名称：注塑车间 1

面积：231.6 m²

洁净度级别：8 级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对缓冲室		+5	/
洁净度 平均值 (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	8165	合格
	≥5μm	≤29300	1443	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		2.3	合格

检测结果

洁净区域名称：注塑车间 2

面积：249.2 m²

洁净度级别：8 级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对注塑车间 1		+2	/
洁净度 平均值 (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	12295	合格
	≥5μm	≤29300	522	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		1.0	合格

检测结果

洁净区域名称：模具间

面积：12.3 m²

洁净度级别：8 级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对注塑车间 1		-10	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	12119	合格
	≥5μm	≤29300	1874	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		2.5	合格

检测结果

洁净区域名称：碎料间

面积：20.3 m²

洁净度级别：8 级

检测状态：空态

气流方式：非单向流

检测依据：洁净室施工及验收规范 GB50591-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

检测日期：2019.04.28

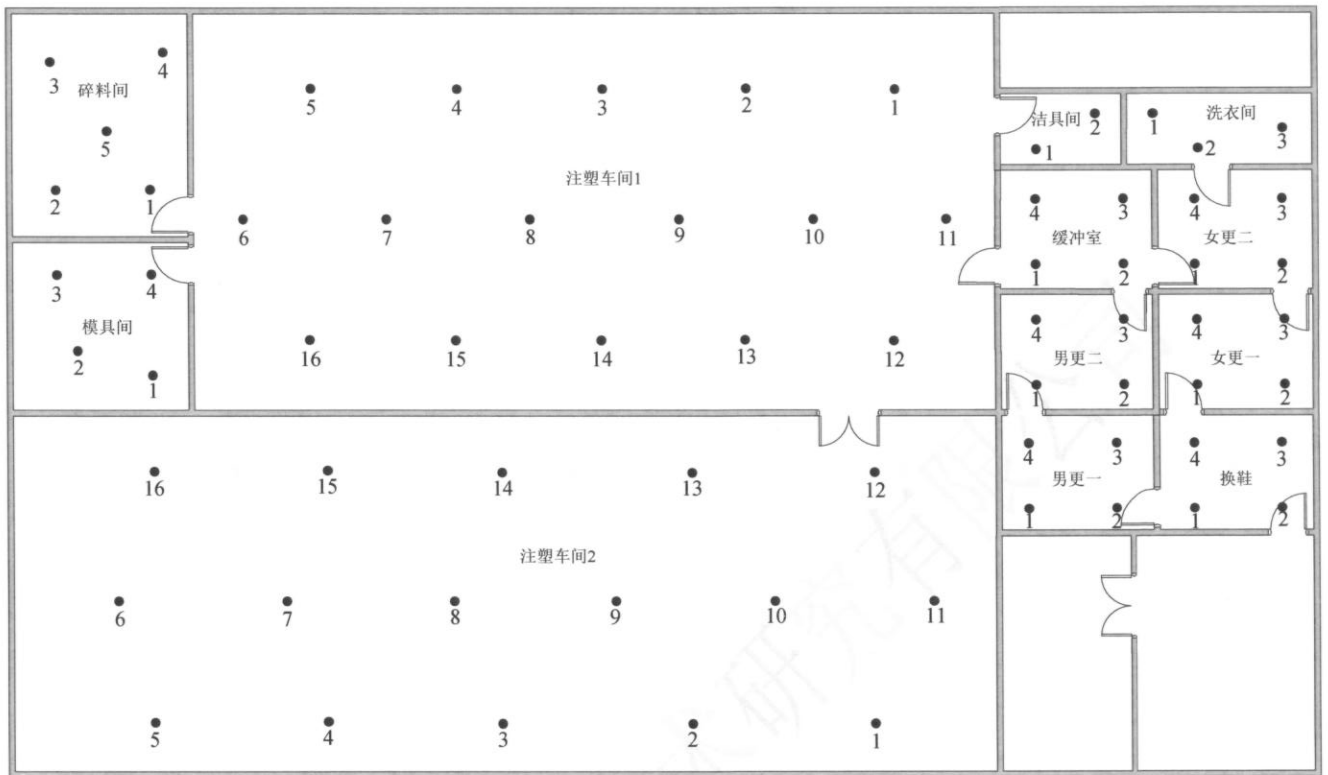
报告日期：2019.04.30

检测项目	标准		检测结果	结论
静压差 (Pa)	对注塑车间 1		-20	/
洁净度 UCL (粒/m ³)	≥0.5μm	≤3520000	11800	合格
	≥5μm	≤29300	1702	合格
浮游菌 (CFU /m ³)	≤500		0	合格

附件：检测项目依据标准条款

检测项目	依据标准条款
静压差 (Pa)	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.2
洁净度 UCL (粒/m ³)	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.4
浮游菌 (CFU /m ³)	医药工业洁净室 (区) 浮游菌的测试方法 GB/T16293-2010

附件：注塑生产车间洁净度测试点分



●：洁净度测试点

***** 报告结束 *****