

江苏省研究生工作站申报材料目录

序号	材料名称	页码
1	高新技术企业证书	1
2	苏州市(2013 年度)企业研发机构建设项目名单	2--4
3	苏州市(2019 年度)第二十三批市级企业技术中心名单	5--16
4	与苏州大学卫生与环境技术研究所合作项目合同、发票及相关材料	17--94
5	与苏州大学纺织与服装工程学院合作项目成果的相关材料	95--112



高新技术企业 证书

企业名称：苏州恒星医用材料有限公司

证书编号：GR201732002424

发证时间：2017年12月7日

有效期：三年

批准机关：



苏州市科学技术局文件

苏科计〔2013〕385号



关于下达苏州市2013年度第二批企业研发机构与科技基础设施建设指导性项目的通知

各市区科技局，各有关单位：

现将苏州市2013年度第二批企业研发机构与科技基础设施建设指导性项目下达给你们，共计254项。本计划项目主要由承担单位自筹资金建设，请各市、区科技局酌情资助。项目铭牌由各主管单位结合企业需求，按照统一制式安排制作。请你们收到通知后，尽快通知项目承担单位按照项目申报书确定的建设目标认真组织实施，按时完成建设任务。

- 附件：1. 第二批企业研发机构与科技基础设施指导性项目表
2. 企业研发机构与科技基础设施项目铭牌制式



附件 1:

苏州市 2013 年度第二批企业研发机构与科技基础设施建设指导性项目

序号	项目编号	项目名称	承担单位	起止时间	主管部门
企业工程技术研究站					
1	SZGD2013201	苏州市水性聚合物工程技术研究中心	江苏富森科技股份有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
2	SZGD2013202	苏州市燃油废气锅炉工程技术研究中心	张家港格林沙洲锅炉有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
3	SZGD2013203	苏州市外科植入物工程技术研究中心	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
4	SZGD2013204	苏州市聚氨酯新材料工程技术研究中心	奥斯汀新材料（张家港）有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
5	SZGD2013205	苏州市建筑外墙外保温系统工程技术研究中心	江苏德一新型建筑材料科技有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
6	SZGD2013206	苏州市分布式能源系统工程技术研究中心	苏州爱康金属科技有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
7	SZGD2013207	苏州市特种合金无缝钢管工程技术研究中心	张家港保税区恒隆钢管有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
8	SZGD2013208	苏州市高性能环保 PET 中厚板材工程技术研究中心	张家港市民扬塑胶科技有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
9	SZGD2013209	苏州市圣美陶瓷膜制品技术工程技术研究中心	张家港圣美意机械有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
10	SZGD2013210	苏州市澳洋农林育种工程技术研究中心	江苏澳洋生态农林发展有限公司	2013.12-2016.08	张家港科技局
11	SZGD2013211	苏州市羽绒服装回收工程技术研究中心	波司登羽绒服装有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
12	SZGD2013212	苏州市天然麻纤维材料工程技术研究中心	苏州摩维天然纤维材料有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
13	SZGD2013213	苏州客货电梯用安全部件工程技术研究中心	苏州尼隆电梯部件有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
14	SZGD2013214	苏州市瑞森硬质合金工程技术研究中心	苏州瑞森硬质合金有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
15	SZGD2013215	苏州市异型钢管工程技术研究中心	常熟市异型钢管有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
16	SZGD2013216	苏州市高纯氯碱及含氯表面活性剂工程技术研究中心	江苏理文化工有限公司	2013.12-2016.08	常熟市科技局
17	SZGD2013217	苏州市纳米级微晶硬质合金模具材料工程技术研究中心	昆山长鹰硬质合金有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
18	SZGD2013218	苏州市钞票印刷基材和防伪纸研制工程技术研究中心	昆山钞票纸业业有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
19	SZGD2013219	苏州市高精密内嵌数字式印制电路板工程技术研究中心	昆山华扬电子有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
20	SZGD2013220	苏州市挠性通讯电路板工程技术研究中心	昆山市线路板厂	2013.12-2016.08	昆山市科技局
21	SZGD2013221	苏州市高效能空调风叶工程技术研究中心	昆山顺威电器有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
22	SZGD2013222	苏州市耐磨型防伪绿色包装制品工程技术研究中心	苏州裕同印刷有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
23	SZGD2013223	苏州市 MEMS 技术压力传感器工程技术研究中心	苏州中奎传感股份有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局
24	SZGD2013224	苏州市静电纺丝纳米纤维工程技术研究中心	昆山同日精密测试设备有限公司	2013.12-2016.08	昆山市科技局

174	SZGD2013374	苏州市中心电生理工程技术研究中心	苏州百慧华业精密仪器有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
175	SZGD2013375	苏州市线性切割机工程技术研究中心	苏州辰轩光电科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
176	SZGD2013376	苏州市阻燃料工程技术研究中心	苏州萃智新技术开发有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
177	SZGD2013377	苏州市全透明建筑玻璃幕墙激光显示工程技术研究中心	苏州巨像科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
178	SZGD2013378	苏州市护肤品容器纳瓶工程技术研究中心	苏州绿叶日用品有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
179	SZGD2013379	苏州市智能手机UI多媒体工程技术研究中心	苏州天平先进数字科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
180	SZGD2013380	苏州市土壤环境修复工程技术研究中心	苏州同和环保科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
181	SZGD2013381	苏州市低温工程技术研究中心	苏州拓维工程装备有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
182	SZGD2013382	苏州市同步光网络工程技术研究中心	苏州优康通信设备有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
183	SZGD2013383	苏州市基因检测工程技术研究中心	苏州阅微基因技术有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
184	SZGD2013384	苏州市智能高效功率变换器工程技术研究中心	苏州泽众新能源科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
185	SZGD2013385	苏州市低空高分辨率数据获取及处理工程技术研究中心	苏州中科天启遥感科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
186	SZGD2013386	苏州市能欣互动多媒体工程技术研究中心	苏州能欣数字技术有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
187	SZGD2013387	苏州市智能视频分析工程技术研究中心	苏州千视通信科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
188	SZGD2013388	苏州市数字医疗工程技术研究中心	苏州世纪泰鼎电子科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
189	SZGD2013389	苏州市造纸湿强剂工程技术研究中心	苏州恒康新材料有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
190	SZGD2013390	苏州市功能性塑料工程技术研究中心	苏州恒星医用材料有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
191	SZGD2013391	苏州市光伏组件自动化装备工程技术研究中心	苏州宏瑞达新能源装备有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
192	SZGD2013392	苏州市电梯部件工程技术研究中心	苏州泰恒机电部件有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
193	SZGD2013393	苏州市液晶显示器背光模组工程技术研究中心	苏州市昶锦光电有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
194	SZGD2013394	苏州市光伏柔性制造设备工程技术研究中心	苏州索力旺新能源科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
195	SZGD2013395	苏州市智慧社区信息感知工程技术研究中心	苏州华天亚讯科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
196	SZGD2013396	苏州市血糖监测软件工程技术研究中心	苏州人为峰软件科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
197	SZGD2013397	苏州市9D电影引擎工程技术研究中心	苏州凯普贝尔三维科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
198	SZGD2013398	苏州市巧克力食品机械工程技术研究中心	苏州麦克食品机械塑胶有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
199	SZGD2013399	苏州市计量仪器检测工程技术研究中心	苏州莱测检测科技有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
200	SZGD2013400	苏州市智能化低音吸尘吸尘器工程技术研究中心	苏州莱宝电器有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
201	SZGD2013401	苏州市新型企业管理软件工程技术研究中心	苏州瑞泰信息技术有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
202	SZGD2013402	苏州市大型结构件压铸模具工程技术研究中心	苏州广型模具有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局
203	SZGD2013403	苏州市超静音除螨智能真空吸尘器工程技术研究中心	苏州邦威电器有限公司	2013.12-2016.08	高新区科技局

苏州市人民政府文件

苏府〔2020〕16号

市政府关于认定苏州市第二十三批 市级企业技术中心的通知

各市、区人民政府，苏州工业园区、苏州高新区、太仓港口管委会；市各委办局，各直属单位：

根据《苏州市市级技术中心认定管理试行办法》（苏府〔1997〕115号），由企业申报，经市工信局、科技局、发改委审核，市政府批准认定江苏宏基铝业科技股份有限公司等203家企业技术中心为第二十三批苏州市市级企业技术中心（名单见附件）。

获认定的企业要以此为契机，进一步完善组织机构和运行机制，加大研发投入，加强新产品开发及产业化，不断增强企业技

术中心的创新能力,充分发挥企业技术中心在推动企业技术攻关、引领产业转型升级中的作用。各地要加强对企业技术中心建设的指导和服务,在项目扶持、科技计划、税收优惠等方面进一步加大支持力度,努力提升区域创新能力和水平。

附件：2019 年苏州市政府认定市级企业技术中心名单

苏州市人民政府

2020 年 2 月 5 日

(此件公开发布)

附件

2019 年苏州市政府认定 市级企业技术中心名单

序号	企业技术中心名称
1	江苏宏基铝业科技股份有限公司技术中心
2	张家港普坤毛纺织染有限公司技术中心
3	华奇（中国）化工有限公司技术中心
4	苏州南洋电缆有限公司技术中心
5	浦项（张家港）不锈钢股份有限公司技术中心
6	张家港友诚新能源科技股份有限公司技术中心
7	江苏钰特耐磨科技有限公司技术中心
8	麦格纳电子（张家港）有限公司技术中心
9	张家港市旭骏机械部件有限公司技术中心
10	江苏金帆新程装备有限公司技术中心
11	江苏申洲毛纺有限公司技术中心
12	江苏灿勤科技股份有限公司技术中心
13	张家港国龙光伏科技有限公司技术中心
14	张家港扬子纺纱有限公司技术中心
15	江苏港通电缆有限公司技术中心
16	张家港市骏马钢帘线有限公司技术中心
17	张家港保税区恒隆钢管有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
18	江苏恒盛药业有限公司技术中心
19	江苏宏远新材料科技有限公司技术中心
20	苏州克劳丽化妆品有限公司技术中心
21	常熟百联自动机械有限公司技术中心
22	太普动力新能源（常熟）股份有限公司技术中心
23	常熟中佳新材料有限公司技术中心
24	苏州英华特涡旋技术有限公司技术中心
25	常熟市伟恒模具铸造有限公司技术中心
26	江苏润山精密机械科技有限公司技术中心
27	苏州美森无纺科技有限公司技术中心
28	常熟市景弘盛通信科技股份有限公司技术中心
29	江苏尚科聚合新材料有限公司技术中心
30	常熟非凡新材股份有限公司技术中心
31	苏州多彩铝业有限责任公司技术中心
32	常熟涤纶有限公司技术中心
33	苏州聚复高分子材料有限公司技术中心
34	苏州市华威电梯部件有限公司技术中心
35	苏州汇科机电设备有限公司技术中心
36	苏州艾迈实业有限公司技术中心
37	苏州英利汽车部件有限公司技术中心
38	瑞铁机床（苏州）股份有限公司技术中心
39	太仓中集特种物流装备有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
40	江苏雅鹿品牌运营股份有限公司技术中心
41	依科赛生物科技（太仓）有限公司技术中心
42	苏州健能新材料科技有限公司技术中心
43	苏州科法曼化学有限公司技术中心
44	苏州优尼昂精密金属制造有限公司技术中心
45	苏州铃兰卫生用品有限公司技术中心
46	苏州良浦住宅工业有限公司技术中心
47	太仓旭莱自动化机械有限公司技术中心
48	苏州荣文库柏照明系统股份有限公司技术中心
49	太仓金煜电子材料有限公司技术中心
50	特灵空调系统（中国）有限公司技术中心
51	合兴汽车电子（太仓）有限公司技术中心
52	太仓市华盈电子材料有限公司技术中心
53	昆山全亚冠环保科技有限公司技术中心
54	亚龙纸制品（昆山）有限公司技术中心
55	冠亿精密工业（昆山）有限公司技术中心
56	苏州裕庆金属制品有限公司技术中心
57	昆山乙盛机械工业有限公司技术中心
58	昆山德朋电子科技有限公司技术中心
59	大同齿轮（昆山）有限公司技术中心
60	昆山皇田汽车配件工业有限公司技术中心
61	昆山同寅兴业机电制造有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
62	昆山美和机械有限公司技术中心
63	昆山刚毅精密电子科技有限公司技术中心
64	通力电梯有限公司技术中心
65	油机机械工业（中国）有限公司技术中心
66	昆山苏杭电路板有限公司技术中心
67	江苏艾森半导体材料股份有限公司技术中心
68	苏州炬鸿通讯电脑科技有限公司技术中心
69	江苏联炜诚电子科技有限公司技术中心
70	昇印光电（昆山）股份有限公司技术中心
71	罗瑞运动用品（昆山）有限公司技术中心
72	江苏富泰净化科技股份有限公司技术中心
73	富钛金属科技（昆山）有限公司技术中心
74	江苏龙灯博士摩包装材料有限公司技术中心
75	勤钦精密工业(昆山)有限公司技术中心
76	昆山晶科微电子材料有限公司技术中心
77	昆山长运电子工业有限公司技术中心
78	浦项奥斯特姆（苏州）汽车配件有限公司技术中心
79	美磊电子科技（昆山）有限公司技术中心
80	昆山信昌电线电缆有限公司技术中心
81	昆山怡家居纺织有限公司技术中心
82	江苏联鑫电子工业有限公司技术中心
83	奥科宁克（昆山）铝业有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
84	日佳力机电工业（昆山）有限公司技术中心
85	昆山元诚电子材料有限公司技术中心
86	富曜半导体（昆山）有限公司技术中心
87	昆山佳合纸制品科技股份有限公司技术中心
88	富翔精密工业（昆山）有限公司技术中心
89	昆山茂顺密封件工业有限公司技术中心
90	苏州恒铭达电子科技股份有限公司技术中心
91	斯沃博达汽车电子（昆山）有限公司技术中心
92	昆山贝松精密电子有限公司技术中心
93	昆山咏联电子塑胶有限公司技术中心
94	维尔斯电子(昆山)有限公司技术中心
95	苏州品翔电通有限公司技术中心
96	群光电子（苏州）有限公司技术中心
97	苏州艾西依钣金制造有限公司技术中心
98	索格菲（苏州）汽车部件有限公司技术中心
99	苏州通产丽星包装科技有限公司技术中心
100	捷讯精密橡胶（苏州）有限公司技术中心
101	苏州艾沃意特汽车设备有限公司技术中心
102	南阳防爆（苏州）特种装备有限公司技术中心
103	苏州易昌泰塑胶有限公司技术中心
104	江苏永鼎盛达电缆有限公司技术中心
105	江苏西立智能装备有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
106	苏州诚模精密科技有限公司技术中心
107	苏州彤帆智能科技有限公司技术中心
108	格来纳塑料科技（苏州）有限公司技术中心
109	吴江华衍水务有限公司技术中心
110	苏州生生源沙业有限公司技术中心
111	江苏立新化纤科技有限公司技术中心
112	苏州盈宇纺织科技有限公司技术中心
113	苏州市星京泽纤维科技有限公司技术中心
114	江苏亨通电力电缆有限公司技术中心
115	江苏鸿展新材料科技有限公司技术中心
116	代尔塔（中国）安全防护有限公司技术中心
117	成工业制衣（苏州）有限公司技术中心
118	苏州扬越高新材料有限公司技术中心
119	苏州力佳新型材料有限公司技术中心
120	苏州佳通科技股份有限公司技术中心
121	苏州日和科技有限公司技术中心
122	适新科技（苏州）有限公司技术中心
123	苏州中央可锻有限公司技术中心
124	江苏景盟针织企业有限公司技术中心
125	苏州英田电子科技有限公司技术中心
126	苏州诚镓精密制造有限公司技术中心
127	航天工程装备（苏州）有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
128	苏州新大陆精密科技有限公司技术中心
129	江苏瑞苏科技有限公司技术中心
130	苏州轰天炮光电科技有限公司技术中心
131	苏州兴禾源复合材料有限公司技术中心
132	力源液压（苏州）有限公司技术中心
133	世亚电子（苏州）有限公司技术中心
134	苏州迈科凯恩精密制造有限公司技术中心
135	必赛斯汽车科技（苏州）有限公司技术中心
136	苏州圆格电子有限公司技术中心
137	苏州铭德铝业有限公司技术中心
138	苏州市吴通电子有限公司技术中心
139	江苏斯可馨家具股份有限公司技术中心
140	苏州市惠利源科技有限公司技术中心
141	苏州市台群机械有限公司技术中心
142	苏州市华能发电机有限公司技术中心
143	苏州迈科电器有限公司技术中心
144	苏州市惠利盛电子科技有限公司技术中心
145	苏州恒星医用材料有限公司技术中心
146	苏州阿特斯阳光能源科技有限公司技术中心
147	达昌电子科技（苏州）有限公司技术中心
148	苏州爱普电器有限公司技术中心
149	苏州双金实业有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
150	中铁十局集团第五工程有限公司技术中心
151	哈斯曼制冷科技（苏州）有限公司技术中心
152	苏州中晟精密制造有限公司技术中心
153	苏州勤美达精密机械有限公司技术中心
154	江苏唯律机器人科技有限公司技术中心
155	苏州天马药业有限公司技术中心
156	儒拉玛特自动化技术（苏州）有限公司技术中心
157	模德模具（苏州工业园区）有限公司技术中心
158	天佑电器（苏州）有限公司技术中心
159	卓越（苏州）自动化设备有限公司技术中心
160	爱美克空气过滤器（苏州）有限公司技术中心
161	苏州和阳智能制造股份有限公司技术中心
162	颀中科技（苏州）有限公司技术中心
163	苏州瀚川智能科技股份有限公司技术中心
164	飞依诺科技（苏州）有限公司技术中心
165	苏州利来钢铁有限公司技术中心
166	福斯流体控制（苏州）有限公司技术中心
167	苏州工业园区星德胜电机有限公司技术中心
168	宝时得科技（中国）有限公司技术中心
169	江苏康众数字医疗科技股份有限公司技术中心
170	利穗科技（苏州）有限公司技术中心
171	苏州益而益电器制造有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
172	米巴精密零部件（中国）有限公司技术中心
173	苏州市利来星辰塑业科技有限公司技术中心
174	苏州柳溪机电工程有限公司技术中心
175	科瑞自动化技术（苏州）有限公司技术中心
176	苏州第一塑胶有限公司技术中心
177	亚翔系统集成科技（苏州）股份有限公司技术中心
178	康美包（苏州）有限公司技术中心
179	星崎电机（苏州）有限公司技术中心
180	华高科技（苏州）有限公司技术中心
181	苏州宝兴电线电缆有限公司技术中心
182	牧东光电科技有限公司技术中心
183	苏州宝优际科技股份有限公司技术中心
184	苏州工业园区明源金属股份有限公司技术中心
185	苏州通富超威半导体有限公司技术中心
186	耐世特汽车系统（苏州）有限公司技术中心
187	奇昊汽车系统（苏州）有限公司技术中心
188	横河电机（苏州）有限公司技术中心
189	苏州新同创汽车空调有限公司技术中心
190	苏州德亚交通技术有限公司技术中心
191	苏州好玩友网络科技有限公司技术中心
192	车巴达（苏州）网络科技有限公司技术中心
193	苏州工业园区测绘地理信息有限公司技术中心

序号	企业技术中心名称
194	苏州市普实软件有限公司技术中心
195	苏州开心盒子软件有限公司技术中心
196	苏州智铸通信科技股份有限公司技术中心
197	慧盾信息安全科技（苏州）股份有限公司技术中心
198	苏州大禹网络科技有限公司技术中心
199	盟拓软件（苏州）有限公司技术中心
200	苏州广立信息技术有限公司技术中心
201	苏州易维迅信息科技有限公司技术中心
202	江苏远大信息股份有限公司技术中心
203	苏州格尔斯计算机信息技术有限公司技术中心

苏州市人民政府办公室

2020年2月6日印发

检测委托合同

合同编号 XSHT2019010251

样品编号 SDWH-M201803583,

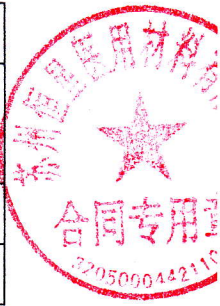
To: 孙伟

甲方（委托单位）：苏州恒星医用材料有限公司
乙方：苏州大学卫生与环境技术研究所

经甲、乙双方协商及对乙方技术能力评估，就产品检测达成以下协议：

1. 甲方委托乙方进行检测，具体项目及检测费用见下表。甲方负责送样至乙方，并提出检测要求，送样同时需向乙方支付人民币： 2650（贰仟陆佰伍拾圆整） 元。

样品名称	检测项目	单价	总价
治疗型静脉曲张袜/ Medical Compression Stocking	细胞毒性- 琼脂 扩散法	2500	2500
税收			150
合计			2650 RMB



2. 乙方应严格按甲方指定的标准要求完成检测工作。
3. 乙方检测结果仅对来样负责，并保证检验结果的公正性、准确性。
4. 乙方收到样品后发送检测合同和实验方案，并在收到甲方盖章回传的合同及实验方案后，方可以开始检测。
5. 甲方收到检测合同及方案后须在 3 天内回传，否则可能影响试验正常安排，延长试验周期。
6. 乙方将严格按照甲方提供的送样信息出具报告，报告发放之后，如非乙方原因原则上对原报告不做任何修改；如确有合理情况需说明，甲方收到报告 15 日内提出书面申请，经乙方管理层批准后，乙方出具盖章的附加页修订报告。
7. 乙方对甲方提供的有关资料、样品以及检测结果必须履行保密义务。
8. 协议执行期间，甲方有权对乙方为甲方开展的工作进行监督抽查，乙方应予配合。
9. 任何一方要终止执行协议，应提前通知对方，并承担相关费用。
10. 其它未尽事宜由双方协商解决。本协议由甲、乙双方各执一份，具同等效力。
11. 试验开始时间默认为甲乙双方合同，计划书签字和/或盖章确认当天。
12. 本合同自双方签字日生效，甲方支付费用，乙方出具报告后失效。

甲方

乙方

单位名称:

苏州恒泰医用材料有限公司

单位名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所

帐号:

账号: 1102020209000144865

开户行:

开户行: 苏州工商银行前支行

地址:

地址: 苏州市工业园区仁爱路 199 号

苏州大学 304 号楼

纳税人识别号:

E-mail: sudaweihuan@mail.suda.edu.cn

电话:

电话: 0512-65880038

2019 年 01 月 10 日

2019 年 1 月 10 日

江苏增值税专用发票

3200184130

No 17248170 3200184130

17248170

开票日期: 2019年02月25日

发票联

购买方

名称: 苏州恒星医用材料有限公司
纳税人识别号: 913205057579932860
地址、电话: 苏州高新区浒关工业园青莲路33号 0512-82181690
开户行及账号: 中国建设银行股份有限公司苏州新桥支行 32201988638051500871

密码区

6-369522525/-* > 72+04 > 75--<-
84-5 > 5*-34 > +* < / 86425 / 251 * > 1
44 > 19 > / 51117 - / 509 * 705 + 0 * 706
++6-<694-1-*26-65* / +6443475

货物或应税劳务、服务名称	规格型号	单位	数量	单价	金额	税率	税额
*鉴证咨询服务*检测费		次	1	2500.00	2500.00	6%	150.00
*鉴证咨询服务*检测费		次	1	2000.00	2000.00	6%	120.00
合计					¥4500.00		¥270.00

价税合计(大写)

肆仟柒佰柒拾圆整

(小写) ¥4770.00

销售方

名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所
纳税人识别号: 91320508727276366W
地址、电话: 苏州市十梓街463号 0512-65882292
开户行及账号: 工行道前支行 1102020209000144865

备注

RD05-医疗压力袜
的研发

收款人: 吴小娟

复核: 曹玲萍

开票人: 吴小娟

销售方: 发票专用章



开票人: 刘淋淋

检测委托合同

合同编号 XSHT2018120747

样品编号 SDWH-M201803583,

To: 孙伟

甲方（委托单位）：苏州恒星医用材料有限公司

乙方：苏州大学卫生与环境技术研究所

经甲、乙双方协商及对乙方技术能力评估，就产品检测达成以下协议：

1. 甲方委托乙方进行检测，具体项目及检测费用见下表。甲方负责送样至乙方，并提出检测要求，送样同时需向乙方支付人民币： 2120（贰仟壹佰贰拾圆整） 元。

样品名称	检测项目	单价	总价
治疗型静脉曲张袜/ Medical Compression Stocking	细胞毒性- MTT 法（含血清 MEM）	2000	2000
税收			120
合计			2120 RMB

2. 乙方应严格按甲方指定的标准要求完成检测工作。
3. 乙方检测结果仅对来样负责，并保证检验结果的公正性、准确性。
4. 乙方收到样品后发送检测合同和实验方案，并在收到甲方盖章回传的合同及实验方案后，方可以开始检测。
5. 甲方收到检测合同及方案后须在 3 天内回传，否则可能影响试验正常安排，延长试验周期。
6. 乙方将严格按照甲方提供的送样信息出具报告，报告发放之后，如非乙方原因原则上对原报告不做任何修改；如确有合理情况需说明，甲方收到报告 15 日内提出书面申请，经乙方管理层批准后，乙方出具盖章的附加页修订报告。
7. 乙方对甲方提供的有关资料、样品以及检测结果必须履行保密义务。
8. 协议执行期间，甲方有权对乙方为甲方开展的工作进行监督抽查，乙方应予配合。
9. 任何一方要终止执行协议，应提前通知对方，并承担相关费用。
10. 其它未尽事宜由双方协商解决。本协议由甲、乙双方各执一份，具同等效力。
11. 试验开始时间默认为甲乙双方合同，计划书签字和/或盖章确认当天。
12. 本合同自双方签字日生效，甲方支付费用，乙方出具报告后失效。



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201803583-6

参照 GB/T 16886.5-2017 方法进行
治疗型静脉曲张袜的细胞毒性试验
琼脂扩散法

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司

苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号

制造商

苏州恒星医用材料有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>

直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
试验确认与签名.....	4
1.0 摘 要.....	5
2.0 目 的.....	5
3.0 参考标准.....	5
4.0 执行规范.....	5
5.0 对照和试验样品确定.....	5
6.0 试验系统鉴别.....	6
7.0 试验系统确认.....	6
8.0 给药途径确认.....	6
9.0 试验设计.....	6
9.1 试验和对照样品制备.....	6
9.2 仪器设备.....	6
9.3 试剂.....	6
9.4 试验方法.....	7
9.5 结果.....	7
9.6 评价标准.....	8
9.7 结 论.....	8
10.0 记录存储.....	8
11.0 保密协议.....	8
12.0 试验偏离声明.....	8

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2018-10-22
试验计划书编号:	SDWH-PROTOCOL-M201803583-13
试验计划书生效日期:	2019-01-11
试验操作开始日期:	2019-01-11
试验操作结束日期:	2019-01-24
报告完成日期:	2019-02-20

编制: 王德衡

2019.02.20
日期

审核: 张利娟
试验负责人



签发: 王德衡
授权签字人

2019.02.20
日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘 要

试验样品通过琼脂培养基与生长旺盛的 L929 单层细胞培养 (37℃ 5% CO₂) 48h 后, 染色观察细胞形态, 细胞裂解情况。结果显示供试品组为 2 级, 对照组结果显示本次试验结果有效。

在本次试验条件下, 供试品治疗型静脉曲张袜对 L929 细胞无毒性影响。

2.0 目 的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价-第 5 部分: 细胞毒性测试-体外法 GB/T 16886. 5-2017

医疗器械的生物学评价-第 12 部分: 样品制备与参照材料 GB/T 16886. 12-2017

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》 CNAS-CL01

检测和校准实验室能力认可准则 (中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书 No.CNAS L2954)

检验检测机构资质认定评审准则 (中国国家认证认可监督管理委员会 资质认定 中国检验机构和实验室强制性批准 CMA 180015144061)

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品名称: 治疗型静脉曲张袜

来样原始状态: 未灭菌

CAS 编号: 未提供

型号: AD-II (M)

规格: AD-II (M)

批号: 20181008

样品材料: 锦纶+氨纶纤维

包装材质: 纸盒

性状: 固体

颜色: 肤色

密度: 未提供

稳定性: 稳定

溶解度: 未提供

保存条件: 室温

预期临床用途: 用于促进静脉血液回流, 预防静脉血栓形成, 缓解静脉曲张症状。

以上试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 阴性对照

名称: 高密度聚乙烯

制造商: 美国药典委员会

规格：3片装

批号：K0M357

性状：固体

颜色：白色

稳定性：室温下稳定

保存条件：室温

5.3 阳性对照样品名称：天然乳胶手套

保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

7.0 试验系统确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其细胞毒性反应灵敏。

8.0 给药途径确认

细胞毒性体外法已经用于医疗器械生物相容性细胞毒性的评价。

9.0 试验设计

9.1 试验和对照样品制备

试验组：：无菌操作剪取经高压蒸汽灭菌后的样品至 10mm×10mm 大小，样品内侧接触琼脂；

阴性对照组：无菌操作剪取阴性对照样品，使其与琼脂接触面积约为 10mm×10mm；并高压蒸汽灭菌；

阳性对照组：无菌操作剪取阳性对照样品，使其与琼脂接触面积约为 10mm×10mm；并高压蒸汽灭菌。

9.2 仪器设备

高压灭菌器（SDWH2204）校正有效期（2019-05-15）

CO₂ 培养箱（SDWH021）校正有效期（2019-05-15）

倒置显微镜（SDWH037）校正有效期（2019-05-29）

超净工作台（SDWH454）校正有效期（2019-05-20）

电子天平（SDWH056）校正有效期（2019-01-21）

冰箱（SDWH-448）

9.3 试剂

胎牛血清（CORNING，批号：35081003）

MEM (HyClone, 批号: AD20534274)

胰酶 (GiBco, 批号: 1931635)

青霉素链霉素 (GiBco, 批号: 1981207)

2× MEM (GiBco, 批号: 1940382)

琼脂 (Biowest, 批号: 111860)

中性红 (Sigma, 批号: 031M1744V)

9.4 试验方法

试验过程无菌操作;

将 L929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素 (青霉素 100 U/ml, 链霉素 100 µg/ml) 的 MEM 培养液中, 置于 37℃, 5% CO₂ 培养箱中培养。用 0.5%胰酶 (含 EDTA) 消化细胞制备成单细胞悬液, 细胞悬液离心 (200g, 3min), 然后将细胞重新分散于培养基中, 调整细胞密度为 1.0×10^5 个/ml 的细胞悬液;

接种上述细胞悬液到 6 孔细胞培养板 (Φ 34.8mm) 中, 每孔 2mL, 置 37℃ 培养箱中 (5% CO₂, 37℃, >90%湿度) 培养 24 小时;

待细胞长成单层后, 吸出原来的培养液, 分别加入 2ml 琼脂培养基 (取灭菌 3%琼脂和 2×MEM 培养基 (20%胎牛血清) 等体积混合), 然后将供试品、阴性对照和阳性对照放在琼脂上, 每组做 3 个平行样;

培养 48h 后, 取出 6 孔细胞培养板在底部标出样品所在位置, 然后弃样, 在每皿中加入 2ml 中性红, 孵育 1h, 吸弃多余的中性红, 显微镜观察有无细胞形态变化包括: 整体变化、空泡形成、分离、溶解、完整性等;

细胞毒性的大小用反应分级来表示, 见表 1。

表 1 反应区分级描述

分级	反应	反应区描述
0	无	样品区和周围未观察到反应区
1	轻微	少量细胞变性
2	轻度	反应区局限于样品下
3	中度	反应区超出样品区不到 10mm
4	重度	反应区超出样品区 10mm 以上

9.5 结果

本次试验结果见表 2 和表 3。

表 2 细胞形态学观察

组别	接种细胞前	与样品接触前	与样品接触 48h 后
阴性对照	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	样品区和周围未观察到反应区
阳性对照			反应区超出样品区 10mm 以上
试验样品			反应区局限于样品下

正常: 个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好

表 3 细胞反应

组别	平行 1	平行 2	平行 3	平均	细胞毒性
试验组	2	2	2	2	轻度
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	4	重度

9.6 评价标准

基于表 1，数值等级大于 2 的结果，被认为是有细胞毒性的。

9.7 结 论

在本次试验条件下，样品治疗型静脉曲张袜对 L929 细胞无毒性作用。

10.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

11.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

12.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201803583-13

参照 ISO 10993-5: 2009 方法进行
治疗型静脉曲张袜的细胞毒性试验
琼脂扩散法

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司

苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号

制造商

苏州恒星医用材料有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>
直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
试验确认与签名.....	4
1.0 摘 要.....	5
2.0 目 的.....	5
3.0 参考标准.....	5
4.0 执行规范.....	5
5.0 对照和试验样品确定.....	5
6.0 试验系统鉴别.....	6
7.0 试验系统确认.....	6
8.0 给药途径确认.....	6
9.0 试验设计.....	6
9.1 试验和对照样品制备.....	6
9.2 仪器设备.....	6
9.3 试剂.....	7
9.4 试验方法.....	7
9.5 结果.....	7
9.6 评价标准.....	8
9.7 结 论.....	8
10.0 记录存储.....	8
11.0 保密协议.....	8
12.0 试验偏离声明.....	8

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2018-10-22
试验计划书编号:	SDWH-PROTOCOL-M201803583-13
试验计划书生效日期:	2019-01-11
试验操作开始日期:	2019-01-11
试验操作结束日期:	2019-01-24
报告完成日期:	2019-02-20

编制: 王德衡2019.02.20

日期

审核: 张利娜

试验负责人

签发: 王德衡

授权签字人

2019.02.20

日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘 要

试验样品通过琼脂培养基与生长旺盛的 L929 单层细胞培养 (37℃ 5% CO₂) 48h 后, 染色观察细胞形态, 细胞裂解情况。结果显示供试品组为 2 级, 对照组结果显示本次试验结果有效。

在本次试验条件下, 供试品治疗型静脉曲张袜对 L929 细胞无毒性影响。

2.0 目 的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价-第 5 部分: 细胞毒性测试-体外法 ISO 10993-5: 2009

医疗器械的生物学评价-第 12 部分: 样品制备与参照材料 ISO 10993-12: 2012

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》CNAS-CL01

检测和校准实验室能力认可准则 (中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书 No.CNAS L2954)

检验检测机构资质认定评审准则 (中国国家认证认可监督管理委员会 资质认定 中国检验机构和实验室强制性批准 CMA 180015144061)

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品名称: 治疗型静脉曲张袜

来样原始状态: 未灭菌

CAS 编号: 未提供

型号: AD-II (M)

规格: AD-II (M)

批号: 20181008

样品材料: 锦纶+氨纶纤维

包装材质: 纸盒

性状: 固体

颜色: 肤色

密度: 未提供

稳定性: 稳定

溶解度: 未提供

保存条件: 室温

预期临床用途: 用于促进静脉血液回流, 预防静脉血栓形成, 缓解静脉曲张症状。

以上试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 阴性对照

名称: 高密度聚乙烯

制造商：美国药典委员会

规格：3 片装

批号：K0M357

性状：固体

颜色：白色

稳定性：室温下稳定

保存条件：室温

5.3 阳性对照样品名称：天然乳胶手套

保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

7.0 试验系统确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其细胞毒性反应灵敏。

8.0 给药途径确认

细胞毒性体外法已经用于医疗器械生物相容性细胞毒性的评价。

9.0 试验设计

9.1 试验和对照样品制备

试验组：无菌操作剪取经高压蒸汽灭菌后的样品至 10mm×10mm 大小，样品内侧接触琼脂；

阴性对照组：无菌操作剪取阴性对照样品，使其与琼脂接触面积约为 10mm×10mm；并高压蒸汽灭菌；

阳性对照组：无菌操作剪取阳性对照样品，使其与琼脂接触面积约为 10mm×10mm；并高压蒸汽灭菌。

9.2 仪器设备

高压灭菌器（SDWH2204）校正有效期（2019-05-15）

CO₂ 培养箱（SDWH021）校正有效期（2019-05-15）

倒置显微镜（SDWH037）校正有效期（2019-05-29）

超净工作台（SDWH454）校正有效期（2019-05-20）

电子天平（SDWH056）校正有效期（2019-01-21）

冰箱（SDWH-448）

9.3 试剂

胎牛血清 (CORNING, 批号: 35081003)

MEM (HyClone, 批号: AD20534274)

胰酶 (GiBco, 批号: 1931635)

青霉素链霉素 (GiBco, 批号: 1981207)

2× MEM (GiBco, 批号: 1940382)

琼脂 (Biowest, 批号: 111860)

中性红 (Sigma, 批号: 031M1744V)

9.4 试验方法

试验过程无菌操作:

将 L929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素 (青霉素 100 U/ml, 链霉素 100 µg/ml) 的 MEM 培养液中, 置于 37℃, 5% CO₂ 培养箱中培养。用 0.5%胰酶 (含 EDTA) 消化细胞制备成单细胞悬液, 细胞悬液离心 (200g, 3min), 然后将细胞重新分散于培养基中, 调整细胞密度为 1.0×10^5 个/ml 的细胞悬液;

接种上述细胞悬液到 6 孔细胞培养板 (Φ 34.8mm) 中, 每孔 2mL, 置 37℃培养箱中 (5% CO₂, 37℃, >90%湿度) 培养 24 小时;

待细胞长成单层后, 吸出原来的培养液, 分别加入 2ml 琼脂培养基 (取灭菌 3%琼脂和 2×MEM 培养基 (20%胎牛血清) 等体积混合), 然后将供试品、阴性对照和阳性对照放在琼脂上, 每组做 3 个平行样;

培养 48h 后, 取出 6 孔细胞培养板在底部标出样品所在位置, 然后弃样, 在每皿中加入 2ml 中性红, 孵育 1h, 吸弃多余的中性红, 显微镜观察有无细胞形态变化包括: 整体变化、空泡形成、分离、溶解、完整性等;

细胞毒性的大小用反应分级来表示, 见表 1。

表 1 反应区分级描述

分级	反应	反应区描述
0	无	样品区和周围未观察到反应区
1	轻微	少量细胞变性
2	轻度	反应区局限于样品下
3	中度	反应区超出样品区不到 10mm
4	重度	反应区超出样品区 10mm 以上

9.5 结果

本次试验结果见表 2 和表 3。

表 2 细胞形态学观察

组别	接种细胞前	与样品接触前	与样品接触 48h 后
阴性对照	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	样品区和周围未观察到反应区
阳性对照			反应区超出样品区 10mm 以上
试验样品			反应区局限于样品下

正常: 个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好

表 3 细胞反应

组别	平行 1	平行 2	平行 3	平均	细胞毒性
试验组	2	2	2	2	轻度
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	4	重度

9.6 评价标准

基于表 1，数值等级大于 2 的结果，被认为是具有细胞毒性的。

9.7 结 论

在本次试验条件下，样品治疗型静脉曲张袜对 L929 细胞无毒性作用。

10.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

11.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

12.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

检测委托合同

合同编号 XSHT2019020022

样品编号 SDWH-M201900348,

To: 孙伟

甲方（委托单位）：苏州恒星医用材料有限公司

乙方：苏州大学卫生与环境技术研究所

经甲、乙双方协商及对乙方技术能力评估，就产品检测达成以下协议：

1. 甲方委托乙方进行检测，具体项目及检测费用见下表。甲方负责送样至乙方，并提出检测要求，送样同时需向乙方支付人民币：1590（壹仟伍佰玖拾圆整）元。

样品名称	检测项目	单价	总价
创口贴/创口贴	蛋白质	1500	1500
税收			90
合计			1590 RMB

2. 乙方应严格按甲方指定的标准要求完成检测工作。
3. 乙方检测结果仅对来样负责，并保证检验结果的公正性、准确性。
4. 乙方收到样品后发送检测合同和实验方案，并在收到甲方盖章回传的合同及实验方案后，方可以开始检测。
5. 甲方收到检测合同及方案后须在3天内回传，否则可能影响试验正常安排，延长试验周期。
6. 乙方将严格按照甲方提供的送样信息出具报告，报告发放之后，如非乙方原因原则上对原报告不做任何修改；如确有合理情况需说明，甲方收到报告15日内提出书面申请，经乙方管理层批准后，乙方出具盖章的附加页修订报告。
7. 乙方对甲方提供的有关资料、样品以及检测结果必须履行保密义务。
8. 协议执行期间，甲方有权对乙方为甲方开展的工作进行监督抽查，乙方应予配合。
9. 任何一方要终止执行协议，应提前通知对方，并承担相关费用。
10. 其它未尽事宜由双方协商解决。本协议由甲、乙双方各执一份，具同等效力。
11. 试验开始时间默认为甲乙双方合同，计划书签字和/或盖章确认当天。
12. 本合同自双方签字日生效，甲方支付费用，乙方出具报告后失效。

甲方

乙方

单位名称:

苏州恒宇区用材料有限公司

单位名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所

帐号:

账号: 1102020209000144865

开户行:

开户行: 苏州工商银行前支行

地址:

地址: 苏州市工业园区仁爱路 199 号

苏州大学 304 号楼

纳税人识别号:

E-mail: sudaweihuan@mail.suda.edu.cn

电话:

电话: 0512-65880038

2019 年 02 月 11 日

2019 年 2 月 11 日



3200184130

江苏增值税专用发票

No 17248572 3200184130
17248572

开票日期: 2019年03月12日

税总函 [2018] 341 号南京造币有限公司

购买方	名称: 苏州恒星医用材料有限公司					密码区	02>22496+*-/ *662-7638498528 229959>10146-509+700404+078 *032>611+0+343-0<6<5*76-03+ 94+840-81/86130+270-+766//4			
	纳税人识别号: 913205057579932860									
地址、电话: 苏州高新区浒关工业园青莲路33号0512-82181690										
开户行及账号: 中国建设银行股份有限公司苏州新桥支行32201988638051500871										
货物或应税劳务、服务名称		规格型号	单位	数量	单价	金额	税率	税额		
*鉴证咨询服务*检测费			次	1	1500.00	1500.00	6%	90.00		
合计						¥1500.00		¥90.00		
价税合计(大写)		壹仟伍佰玖拾圆整			(小写) ¥1590.00					
销售方	名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所					备注				
	纳税人识别号: 91320508727276366W									
地址、电话: 苏州市十梓街463号 0512-65882292										
开户行及账号: 工行道前支行 1102020209000144865										
收款人: 吴小娟					复核: 曹玲萍		开票人: 吴小娟			



3200184130

江苏增值税专用发票

No 17248572 3200184130
17248572

开票日期: 2019年03月12日

税总函 [2018] 341 号南京造币有限公司

购买方	名称: 苏州恒星医用材料有限公司					密码区	02>22496+*-/ *662-7638498528 229959>10146-509+700404+078 *032>611+0+343-0<6<5*76-03+ 94+840-81/86130+270-+766//4			
	纳税人识别号: 913205057579932860									
地址、电话: 苏州高新区浒关工业园青莲路33号0512-82181690										
开户行及账号: 中国建设银行股份有限公司苏州新桥支行32201988638051500871										
货物或应税劳务、服务名称		规格型号	单位	数量	单价	金额	税率	税额		
*鉴证咨询服务*检测费			次	1	1500.00	1500.00	6%	90.00		
合计						¥1500.00		¥90.00		
价税合计(大写)		壹仟伍佰玖拾圆整			(小写) ¥1590.00					
销售方	名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所					备注				
	纳税人识别号: 91320508727276366W									
地址、电话: 苏州市十梓街463号 0512-65882292										
开户行及账号: 工行道前支行 1102020209000144865										
收款人: 吴小娟					复核: 曹玲萍		开票人: 吴小娟			

第三联: 发票联 购买方记账凭证



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201900348-1

参照 ASTM D5712-2015 方法进行

创口贴

水溶性蛋白质

测定试验

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司

苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号

制造商

苏州恒星医用材料有限公司



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>

直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

目 录

目 录.....2

检测报告说明.....3

试验确认与签名.....4

 1.0 摘 要.....5

 2.0 目 的.....5

 3.0 参考标准.....5

 4.0 执行规范.....5

 5.0 试验样品确定.....5

 6.0 试验设计.....5

 6.1 试剂.....5

 6.2 仪器设备.....6

 6.3 试验步骤.....6

 6.4 计算.....7

 6.5 结果.....7

 7.0 记录存储.....7

 8.0 保密协议.....7

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验机构同意，不得部分复制本报告。

编制:

[Signature]

日期

审核:

$$1 - \frac{2}{3}$$

试验负责人

签发:

2 June

授权签字人

日期

日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘要

试验样品创口贴，用缓冲液浸提，然后进行酸沉淀、再溶解、显色，在 750nm 处测定其吸光度，计算出样品水溶性蛋白质含量。

2.0 目的

通过对试验品进行测试，测定其水溶性蛋白质含量。

3.0 参考标准

ASTM D5712-2015 采用改性劳里法分析乳胶，天然橡胶和弹性产品中水溶性蛋白质的标准试验方法

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则 (中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书 No.CNAS L2954)

检验检测机构资质认定评审准则 (中国国家认证认可监督管理委员会 资质认定 中国检验机构和实验室 强制性批准 CMA 180015144061)

5.0 试验样品确定

试验样品

样品名称：创口贴

来样原始状态：已灭菌

CAS 编号：未提供

型号：16-4811

规格：76×25mm

批号：CQH06-01&CQH08-02

样品材料：不含乳包装纸+弹力布胶带+吸水垫+离型纸

包装材质：纸盒

性状：固体

颜色：褐色

密度：未提供

稳定性：稳定

溶解度：未提供

保存条件：室温

样品预期临床用途：用于真皮浅层及其以上的浅表性小创伤、擦伤等，为浅表创面、皮肤损伤提供愈合环境。

试验样品信息是由样品委托单位提供。

6.0 试验设计

6.1 试剂

无论何时说的水都是指蒸馏水或去离子水。其它的化学试剂都要求分析纯。

解。

6.3.3 显色

6.3.3.1 取 2.5mL 的 C 液，加入到重新溶解的标本提取液中，混合后在室温（RT）下放置 15 分钟。

6.3.3.2 加入 0.3mL 的 D 液，立即充分混合，在室温（RT）下放置 30 分钟。

6.3.3.3 显色：在波长为 750nm 测吸光度。空白制作，同法 6.3.2 至 6.3.3。

6.4 计算

6.4.1 在测定样品的同时，制备标准校准曲线。标准蛋白质溶液的吸光度减去空白吸光度，用其差值和蛋白质浓度作图，制得校准曲线。校准曲线在蛋白质浓度在 0~200μg/mL 之间的吸光度是成曲线形的。要配二次多项式曲线， $A_{std}=a_1\times C+a_2\times C^2$ ，强迫曲线通过原始数据点。样本提取液中的蛋白质的浓度(C)可以从校准曲线上直接读得。

式中：

A_{std} =标准蛋白质溶液的吸光度读数

a_1 =在低标准蛋白质浓度时的斜率系数

a_2 =定义标准曲线的曲率系数

C=标准蛋白质溶液的浓度，单位:μg/mL

6.4.2 蛋白质总量(μg)=蛋白质浓度（C,μg/mL）×抽提液的体积（V,mL）×稀释倍数 F(稀释因子)。然后再除以测试标本的质量(W),得到以 μg/g 为单位的结果。

蛋白质浓度（μg/g）=（C×V×F）/W

式中：

C=提取的蛋白质浓度，μg/mL

V=抽提液的体积，mL

F=稀释因子

W=天然橡胶测试标本的质量，g

6.5 结果

检测项目	结果 (μg/g)
水溶性蛋白质	ND

备注：ND 表示未检出，水溶性蛋白质的检出限：10μg/g。

7.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

8.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议

6.1.1 提取缓冲液:磷酸盐缓冲液(PBS), pH 7.4±0.2。将12mL 0.2mol/L NaH_2PO_4 与81mL 0.2mol/L Na_2HPO_4 混合。

①0.2mol/L NaH_2PO_4 : 将3.12g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 溶解于水, 定容至100mL。

②0.2mol/L Na_2HPO_4 : 将28.39g Na_2HPO_4 溶解于水, 定容至1000mL

6.1.2 碱性酒石酸溶液(A液):即福林酚试剂甲(1)稀释5倍, 可将9.0mL试剂加入到36.0mL水中。

【或: 将2.22克的碳酸钠, 0.44克的氢氧化钠和0.18克的酒石酸钠溶于水, 再加入足够的水到100毫升。】

6.1.3 硫酸铜溶液(B液):即福林酚试剂甲(2)【将7.0克的硫酸铜五水化合物溶于水, 再加水到100毫升。】

6.1.4 碱性的酒石酸铜溶液(C液):将0.3mL的B液和45.0mL的A液相混合。

6.1.5 碱性酒石酸溶液(C'液):将1.0mL去离子水和150mL的试剂B相混合, 作为选用的干扰校正溶液。

6.1.6 50%福林试剂(D液):1份福林试剂加1份水。

6.1.7 NaOH 0.2mol/L:称取0.8g氢氧化钠, 溶解并定容至100mL

6.1.8 标准蛋白质溶液:在聚丙烯容器中溶解100毫克(mg)卵白蛋白于100毫升提取缓冲液中, 25℃放置2h, 获得浓度为(0.1%, 1mg/mL)的标准蛋白质溶液。用0.45μm孔径的滤膜过滤, 在280nm 下测定吸光度。吸光度除以0.64得到卵白蛋白储备溶液的浓度 (mg/mL)。

在 10-200μg/mL 范围之内, 至少要准备四种浓度的卵白蛋白溶液, 可以用提取缓冲液稀释蛋白质储备溶液得到。用无蛋白质的提取缓冲液作为稀释液和空白溶液。

6.1.9 脱氧胆酸钠 (DOC)溶液 (15%, m/V):将 0.15g 的脱氧胆酸钠溶于水, 然后稀释到 100mL。

6.1.10 三氯乙酸 (TCA)溶液(72%, m/V):将 72g 的三氯乙酸溶于去离子水, 然后稀释到 100mL。

6.1.11 磷钨酸(PTA)溶液(72%, m/V):将 72g 的 PTA 溶于水, 然后稀释到 100mL。

6.2 仪器设备

6.2.1 可调速多用振荡器: HY-4江苏省金坛市荣华仪器制造有限公司 (SDWH023)

6.2.2 电子天平: AL104梅特勒-托利多仪器有限公司 (SDWH426);

校检信息: 到检日期为2019年06月27日

6.2.3 台式离心机: CT14RD型高速冷冻离心机 (SDWH090)

6.2.4 紫外可见分光光度计: Agilent Technologies Cary 60 (SDWH025)

校检信息: 到检日期为 2019 年 06 月 21 日

6.2.5 超声波清洗器: SK2200HP 上海科导超声仪器有限公司 (SDWH428)

6.3 试验步骤

6.3.1 提取

6.3.1.1 称取三份测试样品, 重量 (W), 单位为g。

6.3.1.2 将测试标本平放入装有提取液体的聚丙烯容器中进行提取, 保证所有的测试标本的表面都接触到提取液。该三份试样分别加入 5.0mL 提取液。提取容器应该单独测试, 保证对蛋白质分析没有干扰。

6.3.1.3 将测试标本在 25℃下提取 120 分钟。在开始时, 提取中间和结束时都充分振摇。

6.3.1.4 从提取溶液中取出测试标本。将提取液转移进聚丙烯离心管中, 在 600×g 速度下离心 15 分钟, 去除颗粒杂质。收集上清液。

6.3.2 酸沉淀

6.3.2.1 精确转移 1.0mL 的测试标本提取液到容量为 10.0mL 的聚丙烯试管中。加入 0.1mL 脱氧胆酸钠 (DOC) 溶液, 混匀, 放置 10 分钟, 然后加入新配制的 TCA 和 PTA (1:1) 的溶液 0.2mL 来酸沉淀蛋白质。混匀, 再放置 30 分钟, 然后离心。

6.3.2.2 酸沉淀物在 6000×g 速度下离心 15 分钟。弃去上清液。在每个试管中加入 0.5mL 的 0.2mol/L 的 NaOH 溶液, 包括空白试剂试管。以便重新溶解沉淀的蛋白质, 放入超声水浴 5min, 摇动, 保证蛋白质完全重新溶

医疗器械委托检测合同

样品编号：SDWH-M201902410

合同编号：XSHT2019060657

甲方（委托单位）：苏州恒星医用材料有限公司

乙方（检测单位）：苏州大学卫生与环境技术研究所

经甲、乙双方协商及对乙方技术能力评估后，就产品检测达成以下协议：

1. 甲方委托乙方进行检测，具体项目及检测费用见下表。甲方负责送样至乙方，并向乙方支付检测费用人民币 **9010** 元（大写：玖仟零壹拾圆整）。

样品名称	检测项目	参考标准	费用
压力绷带	细胞毒性- 琼脂扩散法	GB/T 16886.5-2017	2500
	致敏试验- GPMT（生理盐水浸提）	GB/T 16886.10-2017	4500
	皮肤刺激试验（生理盐水浸提）	GB/T 16886.10-2017	1500
合计		8500.00	
额外费用		0.00	
增值税 VAT		510.00	
总计		9010.00 RMB	



2. 乙方应严格按甲方指定的标准要求完成检测工作。
3. 乙方检测结果仅对来样负责，并保证检验结果的公正性、准确性。
4. 乙方收到样品后发送检测合同和试验计划书，甲方须及时签字盖章扫描回传，同时按照合同支

- 付检测费用。因甲方延误合同、计划书的签署或延误检测费用的支付导致试验不能及时开展，乙方不负任何责任。
5. 乙方将严格按照甲方提供的送样信息出具报告，报告发放之后，如非乙方原因原则上对原报告不做任何修改；如确有合理情况需说明，甲方收到报告 15 日内提出书面申请，经乙方管理层批准后，乙方出具修订报告。
6. 乙方对甲方提供的有关资料、样品以及检测结果必须履行保密义务。
7. 合同执行期间，甲方有权对乙方为甲方开展的工作进行监督抽查，乙方应予配合。
8. 任何一方要终止执行合同，应提前通知对方，并承担相关费用。
9. 其它未尽事宜由双方协商解决。本合同由甲、乙双方各执一份，具同等效力。
10. 本合同自双方签字日生效，甲方支付费用，乙方出具报告后失效。

甲方

乙方

单位名称: 苏州恒号医用材料有限公司 单位名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所

账号:

账号: 1102020209000144865

开户行:

开户行: 工商银行苏州道前支行

地址:

地址: 苏州市工业园区仁爱路199号苏州大学
304 号楼

纳税人识别号:

E-mail: med@sudatest.com

E-mail:

电话: 0512-65880038

电话:

2019 年 06 月 20 日

2019 年 6 月 20 日

3200184130

江苏增值税专用发票

No 59650176 3200184130
59650176

开票日期: 2019年08月06日

日期: 2019-08-31

购买方

名称: 苏州恒星医用材料有限公司
纳税人识别号: 913205057579932860
地址、电话: 苏州高新区浒关工业园青莲路33号0512-82181690
开户行及账号: 中国建设银行股份有限公司苏州新浒支行32201988638051500871密 368<>98996/>24<8<-1>348*181
码 983-461/011590742+>>/>25332
区 >2>5*26/7/-*79/2046>9-17-3-
/001>+1+026+135902762+99432

货物或应税劳务、服务名称	规格型号	单位	数量	单价	金额	税率	税额
*鉴证咨询服务*检测费	171.01.01 - 应交税金 - 应交增值税 - 进项税额	次	1	8500.00	8500.00	6%	510.00
力绷带生物相容性检测	2121.01.03 - 应付账款 - 应付账款RMB - 应付账款						
9650176 (压力袜项目)	063 - 苏大研究所						
合计					¥8500.00		¥510.00

价税合计(大写)

⊗ 玖仟零壹拾圆整

(小写) ¥9010.00

销售方

名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所
纳税人识别号: 91320508727276366W
地址、电话: 苏州市十梓街463号 0512-65882292
开户行及账号: 工行道前支行 1102020209000144865

备 注 RD05-医康压力袜的研发

收款人: 吴小娟

复核: 曹玲萍

开票人: 吴小娟

销售方: 发票专用章

第三联: 发票联 购买方记账凭证



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

**苏州大学
卫生与环境技术研究所
最终报告**

报告编号: SDWH-M201902410-1

参照 GB/T 16886.5-2017 方法进行
压力绷带的细胞毒性试验
琼脂扩散法

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司

苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号

制造商

苏州恒星医用材料有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>

直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

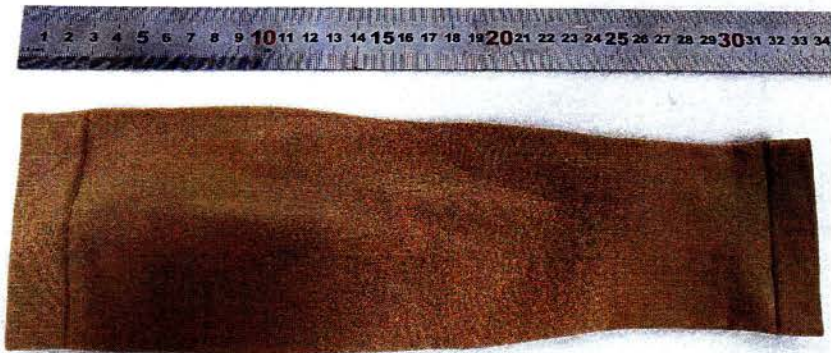
目 录

目 录	2
检测报告说明	3
试验确认与签名	4
1.0 摘 要	5
2.0 目 的	5
3.0 参考标准	5
4.0 执行规范	5
5.0 对照和试验样品确定	5
6.0 试验系统鉴别	6
7.0 试验系统确认	6
8.0 给药途径确认	6
9.0 试验设计	6
9.1 试验和对照样品制备	6
9.2 仪器设备	6
9.3 试剂	7
9.4 试验方法	7
9.5 结果	7
9.6 评价标准	8
9.7 结 论	8
10.0 记录存储	8
11.0 保密协议	8
12.0 试验偏离声明	8

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2019-06-13
试验计划书编号:	SDWH-PROTOCOL-M201902410-1
试验计划书生效日期:	2019-06-20
试验操作开始日期:	2019-06-20
试验操作结束日期:	2019-06-27
报告完成日期:	2019-07-10

编制: 2019-07-10
日期审核:
试验负责人签发:
授权签字人201907-10
日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘 要

试验样品通过琼脂培养基与生长旺盛的 L929 单层细胞培养（37℃ 5% CO₂）48h 后，染色观察细胞形态，细胞裂解情况。结果显示供试品组为 2 级，对照组结果显示本次试验结果有效。

在本次试验条件下，供试品压力绷带对 L929 细胞无毒性影响。

2.0 目 的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价-第 5 部分：细胞毒性测试-体外法 GB/T 16886. 5-2017

医疗器械的生物学评价-第 12 部分：样品制备与参照材料 GB/T 16886. 12-2017

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》） 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》 中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品名称：压力绷带

来样原始状态：未灭菌

CAS 编号：未提供

型号：筒状,M

规格：筒状,M

批号：20190510

样品材料：锦纶+氨纶纤维

包装材质：纸盒

性状：固体

颜色：肤色

密度：未提供

稳定性：稳定

溶解度：未提供

保存条件：室温

预期临床用途：通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。

以上试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 阴性对照

名称：高密度聚乙烯
制造商：美国药典委员会
规格：3片装
批号：K0M357
性状：固体
颜色：白色
稳定性：室温下稳定
保存条件：室温

5.3 阳性对照样品名称：天然乳胶手套
保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

7.0 试验系统确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其细胞毒性反应灵敏。

8.0 给药途径确认

细胞毒性体外法已经用于医疗器械生物相容性细胞毒性的评价。

9.0 试验设计

9.1 试验和对照样品制备

试验组：无菌操作剪取样品面积约为 10mm×10mm，应用前使用 MEM 预湿润，经高压蒸汽灭菌后，使其与琼脂接触；

阴性对照组：无菌操作剪取阴性对照样品面积约为 10mm×10mm，经高压蒸汽灭菌后，使其与琼脂接触；

阳性对照组：无菌操作剪取阳性对照样品面积约为 10mm×10mm，经高压蒸汽灭菌后，使其与琼脂接触。

9.2 仪器设备

高压灭菌器 (SDWH2204) 校正有效期 (2020-01-05)

CO₂ 培养箱 (SDWH021) 校正有效期 (2020-04-16)

倒置显微镜 (SDWH037) 校正有效期 (2020-05-04)

超净工作台 (SDWH454) 校正有效期 (2020-05-06)

电子天平 (SDWH056) 校正有效期 (2019-12-28)

电子天平 (SDWH230) 校正有效期 (2020-05-04)

冰箱 (SDWH-448)

9.3 试剂

胎牛血清 (CORNING, 批号: 35081004)

MEM (HyClone, 批号: AE27142269)

胰酶 (GiBco, 批号: 2048080)

青霉素链霉素 (GiBco, 批号: 2041561)

2× MEM (GiBco, 批号: 1940382)

琼脂 (Biowest, 批号: 111860)

中性红 (Sigma, 批号: 031M1744V)

9.4 试验方法

试验过程无菌操作;

将 L929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素 (青霉素 100 U/ml, 链霉素 100 µg/ml) 的 MEM 培养液中, 置于 37°C, 5% CO₂ 培养箱中培养。用 0.5%胰酶 (含 EDTA) 消化细胞制备成单细胞悬液, 细胞悬液离心 (200g, 3min), 然后将细胞重新分散于培养基中, 调整细胞密度为 1.0×10^5 个/ml 的细胞悬液;

接种上述细胞悬液到 6 孔细胞培养板 (Φ 34.8mm) 中, 每孔 2mL, 置 37°C 培养箱中 (5% CO₂, 37°C, >90%湿度) 培养 24h;

待细胞长成单层后, 吸出原来的培养液, 分别加入 2ml 琼脂培养基 (取灭菌 3%琼脂和 2×MEM 培养基 (20%胎牛血清) 等体积混合), 然后将供试品、阴性对照和阳性对照放在琼脂上, 每组做 3 个平行样;

培养 48h 后, 取出 6 孔细胞培养板在底部标出样品所在位置, 然后弃样, 在每皿中加入 2ml 中性红, 孵育 1h, 吸弃多余的中性红, 显微镜观察有无细胞形态变化包括: 整体变化、空泡形成、分离、溶解、完整性等;

细胞毒性的大小用反应分级来表示, 见表 1。

表 1 反应区分级描述

分级	反应	反应区描述
0	无	样品区和周围未观察到反应区
1	轻微	少量细胞变性
2	轻度	反应区局限于样品下
3	中度	反应区超出样品区不到 10mm
4	重度	反应区超出样品区 10mm 以上

9.5 结果

本次试验结果见表 2 和表 3。

表 2 细胞形态学观察

组别	接种细胞前	与样品接触前	与样品接触 48h 后
阴性对照	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	个别细胞有颗粒, 细胞无裂解, 生长状态良好	样品区和周围未观察到反应区
阳性对照			反应区超出样品区 10mm 以上
试验样品			反应区局限于样品下

正常：个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好

表 3 细胞反应

组别	平行 1	平行 2	平行 3	平均	细胞毒性
试验组	2	2	2	2	轻度
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	4	重度

9.6 评价标准

基于表 1，数值等级大于 2 的结果，被认为是具有细胞毒性的。

9.7 结 论

在本次试验条件下，样品压力绷带对 L929 细胞无毒性作用。

10.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

11.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

12.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201902410-2

参照 GB/T 16886.10-2017 方法进行

压力绷带
的皮肤致敏试验
豚鼠最大限度法
0.9%氯化钠注射液浸提

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司
苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号

制造商

苏州恒星医用材料有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>

直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

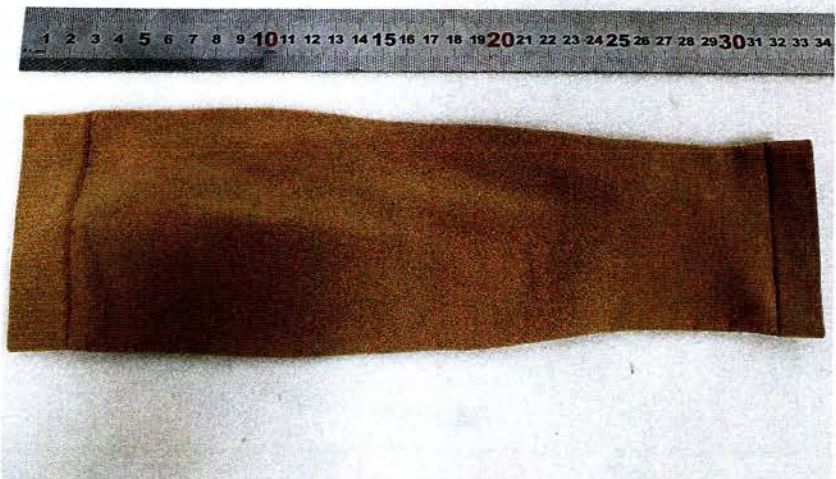
目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
试验确认与签名.....	4
1.0 摘 要.....	5
2.0 目 的.....	5
3.0 参考标准.....	5
4.0 执行规范.....	5
5.0 对照和试验样品确定.....	5
6.0 试验系统鉴别.....	6
7.0 饲养和护理.....	6
8.0 试验系统确认.....	7
9.0 给药途径确认.....	7
10.0 试验设计.....	7
10.1 样品制备.....	7
10.2 仪器设备.....	7
10.3 试 剂.....	8
10.4 皮内诱导阶段 I.....	8
10.5 局部诱导阶段 II.....	8
10.6 激发阶段.....	8
10.7 结果观察.....	9
10.8 结果评价.....	9
10.9 结 果.....	9
10.10 结 论.....	9
11.0 记录存储.....	9
12.0 保密协议.....	9
13.0 试验偏离声明.....	9

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2019-06-13
试验计划书编号:	SDWH- PROTOCOL- M201902410-2
试验计划书生效日期:	2019-06-20
试验操作开始日期:	2019-06-20
试验操作结束日期:	2019-07-18
报告完成日期:	2019-07-25

编制: 王德衡2019.07.25
日期审核: 张厚
试验负责人签发: 王德衡
授权签字人2019.07.25
日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘要

试验样品采用豚鼠最大限度试验,评价其潜在的皮肤致敏反应,以0.9%氯化钠注射液浸提样品。以试验样品浸提液皮内注射10只豚鼠,再用浸提液局部贴敷并试图诱发致敏,5只对照动物使用溶剂同法操作。恢复期内,10只受试豚鼠和5只对照豚鼠采用样品浸提液进行激发试验。

在本次试验条件下,试验样品浸提液在豚鼠皮肤未发现皮肤致敏反应,致敏阳性率为0%。

2.0 目的

采用豚鼠最大限度试验,评价样品的皮肤致敏反应。该试验系统用豚鼠来检测表面接触引起的接触性致敏反应,并类推到人类,但试验结果并不代表样品真正的致敏危险性。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价第10部分 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017

医疗器械的生物学评价第12部分 样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017

医疗器械的生物学评价第2部分 动物保护要求 GB/T 16886.2-2011

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求 (CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》) 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号: CNAS L2954

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》 中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号: CMA 180015144061

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品

样品名称: 压力绷带

来样原始状态: 未灭菌

CAS 编号: 未提供

型号: 筒状,M

规格: 筒状,M

批号: 20190510

样品材料: 锦纶+氨纶纤维

包装材质: 纸盒

性状: 固体

颜色: 肤色

密度: 未提供

稳定性: 稳定

溶解度: 未提供

保存条件: 室温

预期临床用途: 通过捆绑在病人四肢或其他部位上,用于加压包扎,达到消除腔隙、临时止血(非动脉止血)、保护手术切口等作用。

试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 对照样品

5.2.1 阴性对照

样品名称：0.9%氯化钠注射液（SC）

制造商：辰欣药业股份有限公司

规格：500mL

批号：1902110724

性状：液体

颜色：无色

保存条件：室温

5.2.2 阳性对照

样品名称：2,4-二硝基氯苯（DNCB）

制造商：成都艾科达化学试剂有限公司

规格：100g

批号：201904101

诱导浓度：0.5%

激发浓度：0.1%

溶剂：0.9%氯化钠注射液

配制日期：2019-06-03

性状：液体

颜色：浅黄色

保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

种属：哈特兰豚鼠（天竺鼠）

数量：15（试验组 10 只、对照组 5 只）

性别：雄性

试验初体重：300~500g

健康状况：健康未使用过的动物

饲养：豚鼠按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期等信息

动物鉴别：染色标记

笼子：塑料笼子

适应期：在实验环境下 7 天

7.0 饲养和护理

动物来源：上海甲干生物科技有限公司[许可证号：SCXK（沪）2015-0005]

垫料：玉米芯垫料,苏州双狮实验动物饲料科技有限公司

饲料：实验豚鼠全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司

水：自来水（符合GB 5749-2006卫生标准）

室温：18-26℃

相对湿度：30%-70%

光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯

人员：检测人员有相应检测资质

选择：选择健康未使用过的动物
食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在

8.0 试验系统确认

白色豚鼠历史上曾用于致敏研究（Magnusson 和 Kligman, 1970）。在该类试验研究中，豚鼠被认为是最敏感的动物模型。该试验采用 2, 4-二硝基氯苯（DNCB）作为豚鼠致敏物已经在苏州大学卫生与环境技术研究所得试验证实。

9.0 给药途径确认

试验样品通过浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，被认为是最佳给药途径。

10.0 试验设计

10.1 样品制备

皮内诱导阶段 I:

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
随机取样，浸提时额外加入样品饱和吸收的浸提液量。	2.2g	0.1g : 1 mL	26.4ml	37°C 72h	6.0	澄清

局部诱导阶段 II:

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
随机取样，浸提时额外加入样品饱和吸收的浸提液量。	2.1g	0.1g : 1 mL	25.2ml	37°C 72h	6.0	澄清

激发阶段:

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
随机取样，浸提时额外加入样品饱和吸收的浸提液量。	2.8g	0.1g : 1 mL	33.6ml	37°C 72h	6.0	澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后 4°C 保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤，离心，稀释等处理过程。不加供试品，同条件制备对照液。

10.2 仪器设备

卧式大容量恒温振荡器（SDWH897），校正有效期（2020-05-04）

压力蒸汽灭菌器（SDWH2097），校正有效期（2019-11-04）

电子天平（SDWH056），校正有效期（2019-12-28）

电子秤（SDWH442），校正有效期（2020-05-04）

10.3 试 剂

弗氏完全佐剂

制造商: SIGMA

批号: SLBX3240

十二烷基硫酸钠

制造商: 国药集团化学试剂有限公司

批号: 20181210

使用浓度: 10%

溶剂: 蒸馏水

配制日期: 2019-03-18

10.4 皮内诱导阶段 I

按图 1 所示(A、B 和 C), 在每只动物去毛的肩胛骨内侧部位成对皮内注射 0.1mL。

部位 A: 弗氏完全佐剂与选定的溶剂以 50:50 (V/V) 比例混合的稳定性乳化剂。

部位 B: 注射试验样品 (未经稀释的浸提液); 对照组动物仅注射相应溶剂。

部位 C: 试验样品 (部位 B 中采用的浓度), 以 50:50 的体积比例与弗氏完全佐剂与溶剂 (50%) 配制成的乳化剂混合后进行皮内注射; 对照组动物注射对照液与佐剂配制成的乳化剂。

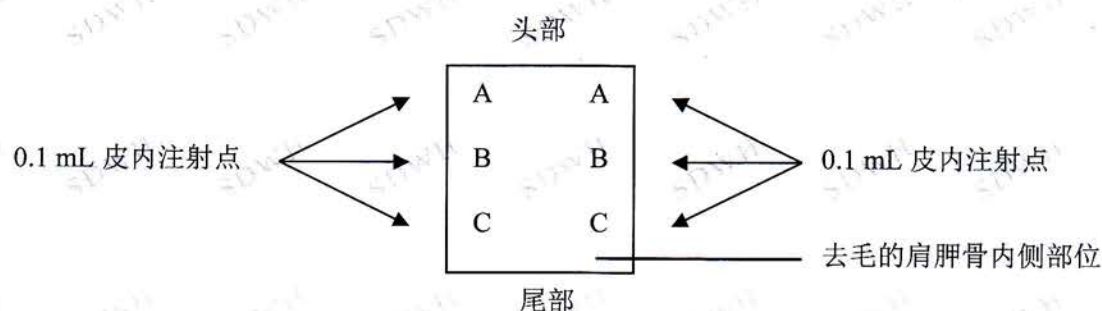


图 1 皮内注射点

10.5 局部诱导阶段 II

按注射部位B的最大浓度未产生刺激反应, 在局部敷贴应用前 24 ± 2 h, 试验区用10%十二烷基硫酸钠进行预处理, 按摩导入皮肤。

皮内注射后 7d, 将约 8cm^2 大小的吸收性纱布块用 0.5mL 供试品浸提液浸透后局部贴敷于每个动物的肩胛骨内侧部位, 覆盖诱导注射点。用封闭式包扎带固定样品, 并于 48 ± 2 h 后除去包扎带和样品。

对照组动物使用对照液同法操作。

10.6 激发阶段

于局部诱导后 14 ± 1 d, 用试验样品对全部试验组动物和对照组动物进行激发。用 0.5mL 供试品浸提液和对照液浸透后的 $2.5\text{cm}\times 2.5\text{cm}$ 大小吸收性纱布块分别局部贴敷于诱导阶段未试验部位, 用封闭式包扎带固定, 并于 24 ± 2 h 后除去包扎带和贴敷片。

10.7 结果观察

除去样品后 24±2h 和 48±2h，分别观察供试品组和对照组动物激发部位皮肤情况，在全光谱光线下观察皮肤反应。按表 1 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。

10.8 结果评价

按表 1 Magnusson 和 Kligman 分级标准，如果对照组动物等级小于 1，而试验组中等级大于或等于 1 时一般提示致敏。

如对照组动物等级大于或等于 1 时，试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。

如为疑似反应，推荐进行再激发以确认首次激发结果。

试验结果显示为试验和对照动物中的阳性激发结果的发生率。

表 1 Magnusson 和 Kligman 分级

贴敷试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和水肿	3

10.9 结 果

激发后皮肤反应结果列于表 2。

10.10 结 论

在本试验条件下，样品压力绷带的浸提液未见对豚鼠引起皮肤致敏反应的证据。

11.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

12.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

13.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

表2 豚鼠致敏皮肤反应

分组	动物编号	阶段Ⅱ局部敷贴 应用前 24±2h		激发斑贴移去后 24±2 h		激发斑贴移去后 48±2 h		激发后 阳性发 生率
		左	右	试验部位	对照部位	试验部位	对照部位	
试验组	1	0	0	0	0	0	0	0%
	2	0	0	0	0	0	0	
	3	0	0	0	0	0	0	
	4	0	0	0	0	0	0	
	5	0	0	0	0	0	0	
	6	0	0	0	0	0	0	
	7	0	0	0	0	0	0	
	8	0	0	0	0	0	0	
	9	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	
阴性对照组	11	0	0	0	0	0	0	—
	12	0	0	0	0	0	0	
	13	0	0	0	0	0	0	
	14	0	0	0	0	0	0	
	15	0	0	0	0	0	0	

表3 豚鼠临床观察和体重变化

分组	动物编号	体重 (g)		皮肤反应外的临床 表现
		初体重	终体重	
试验组	1	319	388	正常
	2	311	376	正常
	3	353	439	正常
	4	347	430	正常
	5	330	405	正常
	6	318	387	正常
	7	302	363	正常
	8	331	407	正常
	9	335	409	正常
	10	353	439	正常
阴性对照组	11	348	432	正常
	12	350	435	正常
	13	337	415	正常
	14	322	393	正常
	15	353	439	正常

表4 阳性对照致敏皮肤反应

分组	动物编号	阶段Ⅱ局部敷贴应用前 24±2h		激发斑贴移去后 24±2 h		激发斑贴移去后 48±2 h		激发后阳性发生率
		左	右	试验部位	对照部位	试验部位	对照部位	
阳性对照组	1	3	3	1	0	2	0	100%
	2	3	3	2	0	2	0	
	3	3	3	1	0	2	0	
	4	3	3	2	0	2	0	
	5	3	3	1	0	2	0	
阴性对照组	6	0	0	0	0	0	0	—
	7	0	0	0	0	0	0	
	8	0	0	0	0	0	0	
	9	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	

注：阳性对照引用 SDWH- M201902145-1（完成日期：2019-06-27）

表5 阳性对照豚鼠临床观察和体重变化

分组	动物编号	体重 (g)		皮肤反应外的临床表现
		初体重	终体重	
阳性对照组	1	318	387	正常
	2	337	415	正常
	3	324	396	正常
	4	355	442	正常
	5	307	370	正常
阴性对照组	6	304	366	正常
	7	349	433	正常
	8	320	391	正常
	9	331	406	正常
	10	322	393	正常

注：阳性对照引用 SDWH- M201902145-1（完成日期：2019-06-27）



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201902410-3

参照 GB/T 16886.10-2017 方法进行
压力绷带
的皮肤刺激试验
0.9%氯化钠注射液浸提

委托单位

苏州恒星医用材料有限公司
苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号
制造商

苏州恒星医用材料有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号 邮编: 215123 <http://www.sudatest.com>
直线: +86 512 65880038 免费电话: 4001078828 电子邮箱: med@sudatest.com

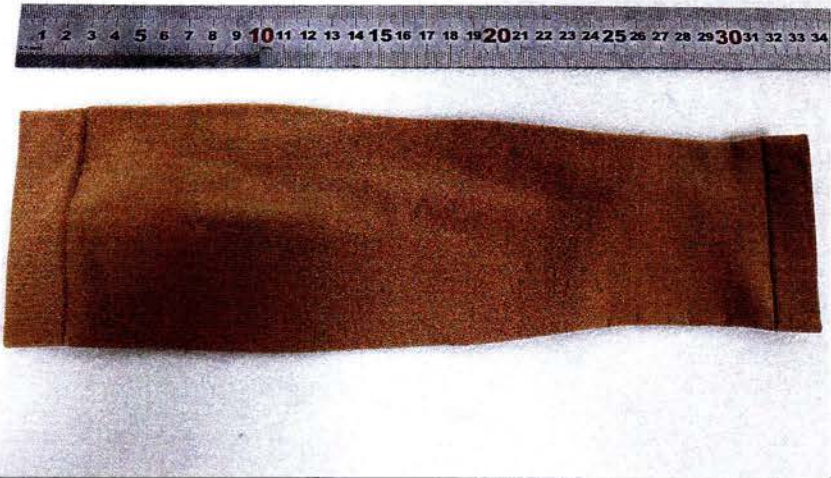
目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
试验确认与签名.....	4
1.0 摘 要.....	5
2.0 目 的.....	5
3.0 参考标准.....	5
4.0 执行规范.....	5
5.0 对照和试验样品确定.....	5
6.0 试验系统鉴别.....	6
7.0 饲养和护理.....	6
8.0 试验系统确认.....	6
9.0 给药途径确认.....	7
10.0 试验设计.....	7
10.1 样品制备.....	7
10.2 仪器设备.....	7
10.3 试剂.....	7
10.4 试验步骤.....	7
10.5 结果观察.....	8
10.6 结果评价.....	8
10.7 结 果.....	8
10.8 结 论.....	8
11.0 记录存储.....	8
12.0 保密协议.....	8
13.0 试验偏离声明.....	9

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2019-06-13
试验计划书编号:	SDWH- PROTOCOL- M201902410-3
试验计划书生效日期:	2019-06-20
试验操作开始日期:	2019-06-20
试验操作结束日期:	2019-06-28
报告完成日期:	2019-07-11

编制: 陈荣荣

2019-07-11
日期

审核: 张明成
试验负责人



签发: 授权签字人

2019-07-11
日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

1.0 摘要

试验样品压力绷带浸提液与试验系统直接接触，观察其潜在的皮肤刺激反应。

将试验样品浸提液 0.5ml 滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片上，贴敷在动物背部，经(1±0.1) h, (24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 后，观察皮肤红斑和水肿等反应情况。

试验组皮肤刺激反应未超过对照组；对兔皮肤原发性刺激指数为 0。

在本次试验条件下，试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。

2.0 目的

用兔来检测表面接触引起的皮肤刺激反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的皮肤刺激反应危险性。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价 第 10 部分 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017

医疗器械的生物学评价 第 12 部分 样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017

医疗器械的生物学评价 第 2 部分 动物保护要求 GB/T 16886.2-2011

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求 (CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》) 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号: CNAS L2954

RB/T214-2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求 (中国国家认证认可监督管理委员会 资质认定 中国检验机构和实验室强制性批准 CMA 180015144061)

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品

名称: 压力绷带

来样原始状态: 未灭菌

CAS 编号: 未提供

型号: 筒状,M

规格: 筒状,M

批号: 20190510

样品材料: 锦纶+氨纶纤维

包装材质: 纸盒

性状: 固体

颜色: 肤色

密度: 未提供

稳定性: 稳定

溶解度: 未提供

保存条件: 室温

预期临床用途: 通过捆绑在病人四肢或其他部位上, 用于加压包扎, 达到消除腔隙、临时止血 (非动脉止血)、保护手术切口等作用。

试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 阴性对照

名称: 0.9%氯化钠注射液 (SC)

制造商：辰欣药业股份有限公司

规格：500ml

批号：1902110724

性状：液体

颜色：无色

保存条件：室温

5.3 阳性对照

名称：20%十二烷基硫酸钠

制造商：Solarbio

规格：500g

批号：530M031

浓度：20%

溶剂：0.9%氯化钠注射液

配制日期：2018-12-25

性状：液体

颜色：无色透明

保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

种属：新西兰白色纯种大白兔

数量：3 只

性别：雌性

重量：试验开始体重不低于 2.0kg

健康状况：健康未使用、初成年，未产且无孕

饲养：按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期。

动物鉴别：苦味酸染色

笼子：不锈钢笼子

适应期：在实验环境下 7 天

7.0 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司 [许可证号：SCXK（苏）2015-0007]

垫料：NA

饲料：实验兔全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司

水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）

室温：18-26℃

相对湿度：30%-70%

光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯

人员：检测人员有相应检测资质。

选择：选择健康未使用过的动物。

食物、水中无干扰试验数据污染物存在。

8.0 试验系统确认

依据现行试验标准，新西兰大白兔被指定作为评价原发性皮肤刺激作用合适的动物模型。该试

验采用 20% 的十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已经在苏州大学卫生与环境技术研究所试验得到证实。

9.0 给药途径确认

将试验样品浸提液 0.5ml 滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片，然后将纱布片直接与兔背部皮肤接触，被认为是最佳接触方式。

10.0 试验设计

10.1 样品制备

样品制备见下表。

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
随机取样，浸提时额外加入样品饱和吸收的浸提液量。	2.2g	0.1g : 1 mL	26.4ml	37℃，72h	6.0	澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后 4℃ 保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤，离心，稀释等处理过程。不加供试品，同条件制备阴性对照液。

10.2 仪器设备

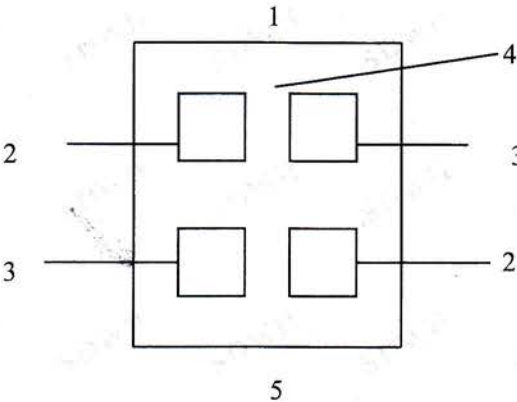
- 卧式大容量恒温振荡器（SDWH897），校正有效期（2020-05-04）
- 高压灭菌器（SDWH2097），校正有效期（2019-11-04）
- 电子秤（SDWH442），校正有效期（2020-05-04）
- 电子天平（SDWH056），校正有效期（2019-12-28）

10.3 试剂

0.9%氯化钠注射液（辰欣药业股份有限公司，批号：1902110724）

10.4 试验步骤

试验前 4-24 小时将动物背部脊柱两侧被毛除去（约 10cm×15cm），作为试验和观察部位。
将试验样品浸提液和溶剂对照液各 0.5ml 分别滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片上备用。
按图 1 所示，分别将浸透样品浸提液和溶剂对照液的纱布片直接接触兔脊柱两侧的皮肤，然后用绷带固定贴敷至少 4 小时。接触期结束后取下敷贴片。



1—头部；2—试验部位；3—对照部位；4—去毛的背部区域；5—尾部

图 1 皮肤应用部位

10.5 结果观察

取下敷贴片后(1 ± 0.1) h, (24 ± 2) h, (48 ± 2) h 和 (72 ± 2) h 观察敷贴部位及周围皮肤组织反应, 包括红斑、水肿和坏死等记录之。根据红斑、水肿发生情况可记分为 0、1、2、3、4 标准记分等级。详见表 1。

表 1 皮肤刺激反应记分标准

红 斑	记分	水 肿	记分
无红斑现象	0	无水肿现象	0
轻度红斑(勉强可见)	1	轻度水肿(勉强可见皮肤增厚)	1
明显红斑(淡红色)	2	明显水肿(隆起而轮廓清楚)	2
中度红斑(鲜红色)	3	中度水肿(隆起近 1mm)	3
重度红斑(紫红色伴有轻微焦痂形成)	4	重度水肿(隆起大于 1mm)	4
刺 激 反 应 最 高 积 分			8
兔刺激反应类型			
反应种类		积分	
无刺激作用		0-0.4	
轻度刺激		0.5-1.9	
中度刺激		2.0-4.9	
严重刺激		5-8	

注: 其它副反应出现在皮肤刺激区域的应予记录和报告。

10.6 结果评价

仅使用(24 ± 2) h, (48 ± 2) h 和 (72 ± 2) h 的观察数据进行计算。

将每只动物在每一规定时间的红斑和水肿刺激记分相加后再除以观察总数 6 (2 个试验点 $\times$ 3 个观察时间), 即为每只动物原发性刺激记分。

三只试验动物原发性刺激记分的平均数即为原发性刺激指数。

计算出对照原发性刺激记分, 将试验样品原发性刺激记分减去该记分, 即得出原发性刺激记分。该值即为试验样品的原发性刺激指数。

10.7 结 果

实验过程中动物未出现异常症状或死亡。据观察, 试验组一侧皮肤反应未超过空白对照组一侧皮肤反应, 原发性刺激指数为 0。见表 2。

10.8 结 论

在本次试验条件下, 试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。

11.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

12.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

13.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

表 2 皮肤反应结果观察

编号	试验组别		间隔时间(小时): 记分=左侧/右侧			
			1±0.1	24±2	48±2	72±2
1	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
2	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
3	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
原发性刺激指数			0			

表 3 皮肤刺激反应阳性对照

编号	试验组别		间隔时间(小时): 记分=左侧/右侧			
			1±0.1	24±2	48±2	72±2
1	阳性对照	红斑	1/1	2/2	3/3	4/4
		水肿	0/1	2/2	2/3	3/3
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
2	阳性对照	红斑	1/1	2/2	3/3	4/4
		水肿	1/1	2/2	3/3	4/3
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
3	阳性对照	红斑	1/1	2/2	3/3	4/4
		水肿	1/0	2/1	3/2	4/3
	阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0	0/0
		水肿	0/0	0/0	0/0	0/0
原发性刺激指数			5.6			

注：阳性对照每六个月进行一次，数据引用 SDWH-M201804440-1（完成日期：2018-12-28）。

医疗器械委托检测合同

样品编号: SDWH-M201905436, SDWH-M201905441

合同编号: XSHT2019120684

甲方(委托单位): 苏州恒星医用材料有限公司

乙方(检测单位): 苏州大学卫生与环境技术研究所

经甲、乙双方协商及对乙方技术能力评估后, 就产品检测达成以下协议:

1. 甲方委托乙方进行检测, 具体项目及检测费用见下表。甲方负责送样至乙方, 并向乙方支付检测费用人民币 **17808** 元(大写: 壹万柒仟捌佰零捌圆整)。

样品名称	检测项目	参考标准	费用
抗菌创口贴/Anti-bacterial Bandage	模拟运输试验	ASTM D4169-16 , Level II	9000
不含乳包装纸/Latex free Wrapping Paper	细胞毒性- MTT 法 (含血清 MEM)	ISO 10993-5: 2009	2400
	致敏试验- GPMT (芝麻油浸提)	ISO 10993- 10:2010	5400
合计		16800.00	
额外费用		0.00	
增值税 VAT		1008.00	
总计		17808.00 RMB	



2. 乙方应严格按甲方指定的标准要求完成检测工作。
3. 乙方检测结果仅对来样负责, 并保证检验结果的公正性、准确性。

4. 乙方收到样品后发送检测合同和试验计划书, 甲方须及时签字盖章扫描回传, 同时按照合同支付检测费用。因甲方延误合同、计划书的签署或延误检测费用的支付导致试验不能及时开展, 乙方不负任何责任。
5. 乙方将严格按照甲方提供的送样信息出具报告, 报告发放之后, 如非乙方原因原则上对原报告不做任何修改; 如确有合理情况需说明, 甲方收到报告 15 日内提出书面申请, 经乙方管理层批准后, 乙方出具修订报告。
6. 乙方对甲方提供的有关资料、样品以及检测结果必须履行保密义务。
7. 合同执行期间, 甲方有权对乙方为甲方开展的工作进行监督抽查, 乙方应予配合。
8. 任何一方要终止执行合同, 应提前通知对方, 并承担相关费用。
9. 其它未尽事宜由双方协商解决。本合同由甲、乙双方各执一份, 具同等效力。
10. 本合同自双方签字日生效, 甲方支付费用, 乙方出具报告后失效。

甲方

单位名称:

账号:

开户行:

地址:

纳税人识别号:

E-mail:

电话:

2019 年 12 月 19 日

乙方

单位名称: 苏州大学卫生与环境技术研究所

账号: 1102020209000144865

开户行: 工商银行苏州道前支行

地址: 苏州市工业园区仁爱路 199 号苏州大学
304 号楼

E-mail: med@sudatest.com

电话: 0512-65880038

2019 年 12 月 19 日

3200192130

江苏增值税专用发票

No 40576742

3200192130
40576742

开票日期：2019年12月24日



名称：	苏州恒星医用材料有限公司	密码区	73*+1/>+54/7*38/>+8-/2/42>> <896-+/6070910<+/297>52>7-1 27</872999*>--/ +<30+8+8355< 537>8+-7><+1154582<8/2>16/2
纳税人识别号：	913205057579932860		
地址、电话：	苏州高新区浒关工业园青莲路33号0512-82181690		
开户行及账号：	中国建设银行股份有限公司苏州新浒支行32201988638061500871		

货物或应税劳务、服务名称	规格型号	单位	数量	单价	金额	税率	税额
*鉴证咨询服务*医疗器械检测费		次	1	16800.00	16800.00	6%	1008.00
合计					¥16800.00		¥1008.00

价税合计(大写)

壹万柒仟捌佰零捌圆整

(小写) ¥17808.00

名称：	苏州大学卫生与环境技术研究所	备注	
纳税人识别号：	91320508727276366W		
地址、电话：	苏州市十梓街463号 0512-65882292		
开户行及账号：	工行道前支行 1102020209000144865		

苏州恒星医用材料有限公司 (2018) 670 号防伪码

收款人：吴小娟

复核：曹玲萍

开票人：吴小娟

销售方：发票专用章

第三联：发票联 购买方记账凭证



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L295

最终报告

报告编号: SDWH- M201905441-1

不含乳包装纸 细胞毒性试验

参照 ISO 10993-5: 2009

MTT

含 10%胎牛血清的 MEM 浸提

委托单位: 苏州恒星医用材料有限公司

地址: 苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址: www.sudatest.com

直线: +86 512 65880038

邮编: 215123

电子邮箱: med@sudatest.com

免费电话: 400 107 8828

目录

检测报告说明	3
质量保证声明	4
GLP 符合声明	5
日期确认	5
报告摘要	6
检测报告正文	7
1 目的	7
2 参考标准	7
3 执行规范	7
4 试验和对照样品确定	7
4.1 试验样品	7
4.2 对照样品	7
4.2.1 阴性对照样品	7
4.2.2 阳性对照样品	8
4.2.3 空白对照	8
5 仪器和试剂	8
5.1 仪器设备	8
5.2 试剂	8
6 试验系统鉴别	8
7 试验系统和给药途径确认	9
8 试验设计	9
8.1 浸提液制备	9
8.1.1 样品前处理	9
8.1.2 样品浸提	9
8.2 试验步骤	9
8.3 结果	9
8.4 质量检查	10
8.5 数据分析	10
8.6 评价标准	10
9 结论	10
10 记录存储	10
11 保密协议	10
12 试验偏离声明	10
附录一 结果	11
附录二 试验样品照片	12
附录三 客户提供的资料	13

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

质量保证声明

质量办公室对本试验的检查/审核遵循了如下 GLP 法规：

美国食品药品监督管理局（FDA）良好实验室规范（GLP）法规 21 CFR 第 58 部分；豁免执行的条款为：21 CFR 条款 58.105 和 58.113，样品鉴定和样品与载体的混合物的稳定性。

质量办公室负责检查试验过程，检查日期见下表，并报告试验负责人和试验机构负责人。

质量办公室对最终报告进行审核，报告准确描述了试验材料和试验方法，报告的结果与根据试验计划书进行的非临床研究的原始数据一致。

监督	监督日期	报告试验负责人日期	报告试验机构负责人日期
试验计划书	2019-12-19	2019-12-19	2020-01-09
试验过程	2019-12-25	2019-12-25	2020-01-09
原始数据	2020-01-09	2020-01-09	2020-01-09
最终报告	2020-01-09	2020-01-09	2020-01-09

质量办公室：

周 亮

质量保证人员

2020/1/9

日期

GLP 符合声明

本试验完全符合试验计划书的技术要求。

本试验按照美国食品药品监督管理局 (FDA) 良好实验室规范 (GLP) 法规 21 CFR 第 58 部分的规定进行。

本实验室豁免执行以下条款: 21 CFR 第 58.105 条样品与对照品的鉴定, 以及第 58.113 条样品与载体混合物。

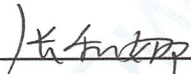
日期确认

接样日期	2019-12-13
试验计划书生效日期	2019-12-19
试验操作开始日期	2019-12-20
试验操作结束日期	2019-12-27
报告完成日期	2020-01-09

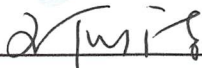
编制:



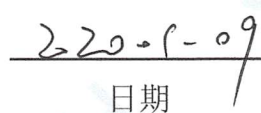
审核:


试验负责人

签发:


授权签字人

日期



日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

报告摘要

1 试验样品

样品名称	不含乳包装纸
制造商	苏州恒星医用材料有限公司
地址	苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号
型号	不含乳
批号	TJ190805

2 主要参考标准

ISO 10993-5: 2009 医疗器械的生物学评价 第 5 部分：细胞毒性测试-体外法

3 试验方法

依据 ISO 10993-5: 2009 医疗器械的生物学评价 第 5 部分：细胞毒性测试-体外法，采用 MTT 法，评价样品潜在的细胞毒性。
试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL-GLP-M201905441-1。

4 结论

在本次试验条件下，样品不含乳包装纸的浸提液对 L929 细胞有潜在毒性影响。

检测报告正文

1 目的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。该测试是根据样品浸提液而设计的。

2 参考标准

ISO 10993-5: 2009 医疗器械的生物学评价 第 5 部分：细胞毒性测试-体外法
ISO 10993-12:2012 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料

3 执行规范

美国食品药品监督管理局《非临床研究实验室的良好实验室规范》21 CFR 58 部分。
ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。
RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

4 试验和对照样品确定

4.1 试验样品

样品名称	不含乳包装纸
制造商	苏州恒星医用材料有限公司
制造商地址	苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	不含乳
规格	9.8cm
批号	TJ190805
样品材料	涂胶纸
包装材质	包装纸
性状	固体
颜色	白色
密度	未提供
稳定性	稳定
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期临床用途	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。
委托单位负责遵守 GLP 试验有关样品的相关规定。

4.2 对照样品

4.2.1 阴性对照样品

名称：高密度聚乙烯
制造商：美国药典委员会
规格：3 片装
批号：K0M357

性状: 固体
颜色: 白色
稳定性: 室温下稳定
保存条件: 室温
浸提介质: 含 10%胎牛血清的 MEM 培养液

4.2.2 阳性对照样品

阳性对照样品名称: Zinc diethyldithiocarbamate
制造商: Sigma
规格: 25 g
批号: MKCB2943V
浓度: 1%
溶剂: 10%胎牛血清的 MEM 培养液
性状: 固体
颜色: 白色

4.2.3 空白对照

空白对照样品名称: 含 10%胎牛血清的 MEM 培养液
性状: 液体
颜色: 粉红色
保存条件: $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$

5 仪器和试剂

5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
高压灭菌器	SDWH2204	2020-04-16
恒温摇床	SDWH2109	2020-10-28
钢直尺	SDWH463	2020-07-29
电子天平	SDWH2601	2020-06-19
电子天平	SDWH230	2020-05-04
CO ₂ 培养箱	SDWH021	2020-04-16
倒置显微镜	SDWH037	2020-05-04
超净工作台	SDWH454	2020-05-06
酶联免疫检测仪	SDWH2386	2020-07-04

5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
MTT(3-(4, 5-二甲基噻唑-2)- 2, 5-二苯基四氮唑溴盐)	SIGMA	MKCD8033
胎牛血清	CORNING	35081006
MEM	HyClone	AE29246282
胰酶	GiBco	2048080
青霉素链霉素	GiBco	2087432
PBS	CORNING	05418005
99.9%异丙醇	国药集团化学试剂有限公司	20190227

6 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

7 试验系统和给药途径确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其对试验样品浸提液反应灵敏。
试验样品通过浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，被认为是最佳给药途径，也是为标准推荐的。

8 试验设计

8.1 浸提液制备

8.1.1 样品前处理

8.1.1.1 试验样品灭菌

高压蒸汽灭菌 121° C for 30 min。

8.1.1.2 对照样品灭菌

与试验样品相同。

8.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，按随机取样方法，并按下表的浸提比例（样品：浸提介质）在密闭的惰性容器内震荡浸提。浸提介质为含 10%胎牛血清的 MEM 培养液。浸提完成后，记录浸提液状态和浸提介质的任何变化（提取前和提取后）。提取液立即用于测试。

试验阶段	实际取样	浸提过程			最终浸提液
		浸提比例	浸提介质体积	浸提条件	
试验样品	120cm ²	6 cm ² :1 mL	20.0mL	37°C, 24 h	澄清
阴性对照	30 cm ²	3 cm ² :1 mL	10.0 mL	37°C, 24 h	澄清
空白对照	/	/	10.0 mL	37°C, 24 h	澄清
阳性对照	0.5 g	1.0 g:100 mL	50.0 ml	37°C, 24 h	浑浊

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤、离心、稀释等处理。阳性浸提液经过滤后使用

8.2 试验步骤

试验过程无菌操作；

将 L929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素（青霉素 100 U/mL,链霉素 100 µg/mL）的 MEM 培养液中，置于 37°C，5% CO₂ 培养箱中培养。用 0.25%胰酶（含 EDTA）消化细胞制备成单细胞悬液，细胞悬液离心（200 G,3 min），然后将细胞重新分散于培养基中，调整细胞密度为 1×10⁵ 个/mL 的细胞悬液；

接种上述细胞悬液到 1 个 96 孔培养板中，每孔 100 µL，置 37°C 培养箱中（5% CO₂，37°C，>90%湿度）培养 24 h；

待细胞长成单层后，吸出原来的培养液，分别加入 100 µL 不同浓度的试验样品浸提液（100%、75%、50%、25%）、空白对照液、阳性对照（100%）和阴性对照液（100%），37°C，5% CO₂ 培养 24 h。每组做 5 个平行样；

培养 24 h 后，取出 96 孔板先做细胞形态学观察，然后吸出原来的培养液，每孔加 50 µL MTT（1mg/mL），置于 37° C，5% CO₂ 培养箱中培养 2 h，吸弃上清，加 100 µL 99.9% 纯度的异丙醇溶解结晶；

在酶标仪上以 570 nm 为主吸收波长，650 nm 为参考波长测定吸光度值。

8.3 结果

样品不含乳包装纸的 100%浸提液组细胞活力值为 50.0%，具体结果详见附录一，表 1，表 2。

8.4 质量检查

阴性对照无细胞毒性影响, 阳性对照造成细胞毒性影响。

在两天的试验过程中, 未经处理的空白对照的光密度绝对值 OD_{570} 表明了每个孔接种的 1×10^4 个细胞以正常倍增时间成指数增长。

空白对照的 OD_{570} 平均值不能小于 0.2。

检查系统的细胞接种误差, 96 孔板的左侧 (第 2 列) 和右侧 (第 11 列) 作为空白对照 (第 1 列和第 12 列不用作空白对照)。左右两侧空白对照的平均值不能与所有空白的平均值相差超过 15 %。

8.5 数据分析

使用 SPSS 16.0 计算各组测定的光密度值的均数 $\pm$ 标准差(Mean $\pm$ SD)。

$$\text{细胞活力 (\%)} = 100 \times \frac{(OD_{570} - OD_{650})_{\text{样品组}}}{(OD_{570} - OD_{650})_{\text{空白对照组}}}$$

50%浓度的样品浸提液与 100%浓度的样品浸提液相比, 细胞活力%应至少相同或更高, 否则应重复试验。

细胞活力%越低, 表明受试样品潜在的细胞毒性越大。

8.6 评价标准

50%的样品浸提液至少和 100%的细胞活力相同或者比 100%的细胞活力更高, 否则应重复试验。

细胞活力%越低, 潜在的细胞毒性越大;

细胞活力 < 空白组 70%, 说明样品具有潜在的细胞毒性;

100%试验样品浸提液的细胞活力%为最终结果。

9 结论

在本试验条件下, 样品不含乳包装纸的浸提液对 L929 细胞有潜在毒性影响。

10 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

11 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

12 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行, 未发生影响实验数据有效性的偏离。

附录一 结果

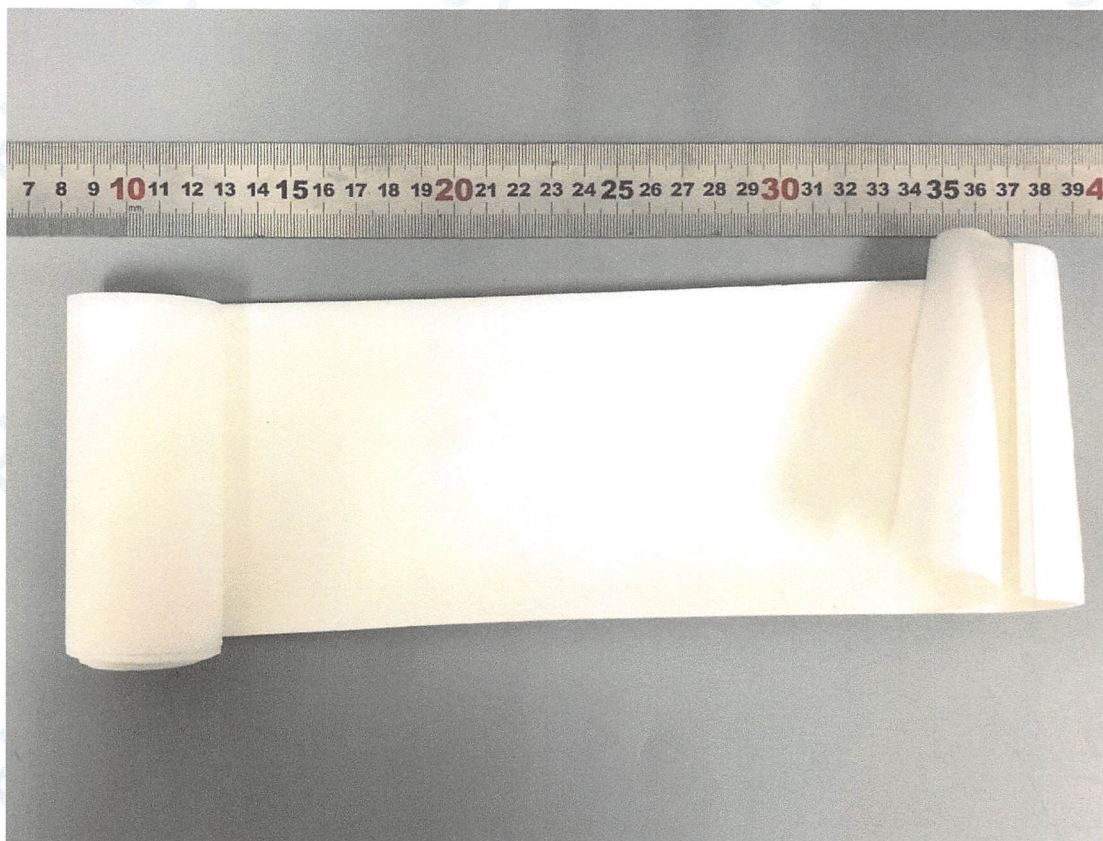
表 1 细胞形态学观察

组别	接种细胞后	加浸提液前	加浸提液 24 h 后
空白对照			个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。
阴性对照	个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。	个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。	个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。
阳性对照			细胞裂解死亡。
100%样品浸提液			部分细胞变圆形，个别有颗粒，偶见裂解细胞，细胞生长受到抑制。
75%样品浸提液			偶见圆形细胞及有颗粒或细胞形态改变，偶见裂解细胞，仅轻微的生长抑制。
50%样品浸提液			个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。
25%样品浸提液			个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好。

表 2 细胞活力%

组别	吸光度值 Mean±SD	细胞活力%
空白对照	0.7307±0.068	100.0%
阴性对照	0.6452±0.018	88.3%
阳性对照	0.1134±0.007	15.5%
100%样品浸提液	0.3654±0.010	50.0%
75%样品浸提液	0.4486±0.055	61.4%
50%样品浸提液	0.6274±0.029	85.9%
25%样品浸提液	0.5802±0.028	79.4%

附录二 试验样品照片



附录三 客户提供的资料

1 工艺流程

未提供。

2 其他信息

未提供。

以下空白



组织学评价结果

—	编号	记分	平均记分
样品组	1	5	5.3
	2	6	
	3	5	
对照组	1	5	5.3
	2	6	
	3	5	
刺激指数			0

刺激指数：试验样品组记分—阴性对照组记分= 0

组织镜下描述：

- 1.试验组与对照组的肠粘膜（柱状上皮、固有层）结构完好，上皮细胞形态正常，部分上皮嗜酸性变，可见白细胞浸润。
2. 大部分试验组与对照组的粘膜固有层正常。部分样本中可见充血。
3. 试验组与对照组的粘膜固有层小血管管壁未见水肿。血管周围可见白细胞浸润。
4. 试验组与对照组的粘膜下骨骼肌纤维可见水肿。

组织病理学诊断：

无刺激直肠组织

阅片人： _____
病理学教授

日期：



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1111



检 验 报 告

Test Report

报告编号：G20191317

产 品 名 称：治疗型静脉曲张袜

规 格 型 号：AT-III (XXL)

受 检 单 位：苏州恒星医用材料有限公司

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

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

检 验 报 告

报告编号: G20191317

共 6 页 第 1 页

样品名称	治疗型静脉曲张袜		
规格型号	AT-III (XXL)	检验类别	委托检验
委托人/单位	苏州恒星医用材料有限公司		
受检单位名称	苏州恒星医用材料有限公司		
制造单位名称	苏州恒星医用材料有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2019-04-30
样品数量	25双	样品生产日期	20190220
样品批号/编号	20190220		
检验依据	《治疗型静脉曲张袜》产品技术要求		
检验项目	全性能检验		
检验日期	2019年04月30日~2019年09月19日		
检验结论	被检样品符合苏州恒星医用材料有限公司提供的《治疗型静脉曲张袜》技术要求中性能要求的规定。 		

批准:

张莉

审核:

周明

主检:

胡明亮

职务:

授权签字人

日期:

2019. 09. 20

日期:

2019. 09. 20

日期:

2019. 09. 19

检 验 报 告

报告编号: G20191317

共 6 页 第 2 页

检验地点	中心			本报告共有3幅照片
分包检验项目	色牢度			
分包检验实验室	名称	浙江省纺织测试研究院	邮政编码	310018
	地址	浙江省杭州市下沙路300号省质检下沙检测基地6号楼	电话	0571-85122669
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	0512-82181666	邮政编码	/
	地址	苏州高新区浒关工业园青莲路33号		
采用的检验方法	☒ 标准方法; ☐ 客户定制的方法; ☐ 本实验室提供的方法; ☐ 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	a) 结构组成:由锦纶和氨纶纤维材料制成 b) 原理、用途:用于促进静脉血液回流,预防深静脉血栓形成,缓解静脉曲张症状 c) 主要特征参数:外观、压缩力、比占压力、可伸展性、实际伸展率、压缩持久性、甲醛含量、PH值、色牢度、可分解致癌芳香胺染料 d) 样品状态:完好			
其他说明	2.2条压缩力、2.3条比占压力、2.6条压缩持久性中的压缩力等级和比占压力使用MST压力测试仪进行检测。			

浙江
 省
 质
 量
 监
 测
 院
 检
 验
 部

检测结果汇总

报告编号: G20191317

共 6 页 第 3 页

序号	检测项目	指标条款	标准要求		实测结果	判定结论
1	外观	2.1	静脉曲张袜应无抽丝、色差、油渍、破损等缺陷, 内部的接缝应平滑。		符合	合格
			带足跟的静脉曲张袜应有一个与生理形态相适应的闭合足跟。		符合	合格
2	压缩力	2.2	治疗型静脉曲张袜在踝部的压缩力: 34mmHg-46mmHg。		41	合格
3	比占压力	2.3	在B1点测量: 70%-100%。		76%	合格
			在C点测量: 50%-80%。		57%	合格
			在D点测量: 50%-80%。		51%	合格
			在F点测量: 20%-40%。		40%	合格
			在G点测量: 20%-40%。		24%	合格
4	可伸展性	2.4	曲张袜在测量点B应能横向伸展至少120%。		159%	合格
			曲张袜在最上测量点G应能横向伸展至少120%。		143%	合格
			在测量点B应能纵向伸展至少30%。		119%	合格
			在最上点G应能纵向伸展至少30%。		195%	合格
5	实际伸展率	2.5	在测量点B的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		59%	合格
			在测量点B1的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		69%	合格
			在测量点C的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		68%	合格
			在测量点D的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		62%	合格
			在测量点E的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		70%	合格
			在测量点F的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		58%	合格
			在测量点G的实际伸展率应不小于 15%, 不大于 140%。		80%	合格
6	压缩持久性	2.6	压缩力等级	B点压缩力: 34mmHg-46mmHg。	40	合格
			比占压力	在B1点测量: 70%-100%。	77%	合格
				在C点测量: 50%-80%。	60%	合格

检测结果汇总

报告编号: G20191317

共 6 页 第 4 页

序号	检测项目	指标条款	标准要求		实测结果	判定结论
				在D点测量:50%-80%。	52%	合格
				在F点测量:20%-40%。	35%	合格
				在G点测量:20%-40%。	32%	合格
			横向拉伸	压缩袜在测量点B应能横向伸展至少120%。	157%	合格
				压缩袜在最上测量点G应能横向伸展至少120%。	140%	合格
			纵向拉伸	在测量点B应能纵向伸展至少30%。	116%	合格
				在最上测量点G应能纵向伸展至少30%。	197%	合格
			实际伸展率	在测量点B的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	59%	合格
				在测量点B1的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	66%	合格
				在测量点C的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	68%	合格
				在测量点D的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	62%	合格
				在测量点E的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	70%	合格
				在测量点F的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	57%	合格
				在测量点G的实际伸展率应不小于 15%，不大于 140%。	78%	合格
7	甲醛含量	2.7	治疗型静脉曲张袜甲醛含量应≤75mg/kg。		50	合格
8	pH值	2.8	治疗型静脉曲张袜pH值应为4.0-8.5。		7.1	合格
9	色牢度	2.9	耐水（变色）≥3。		4-5	合格
			耐水（沾色）≥3。		4-5	合格
			耐酸汗渍（变色）≥3。		4-5	合格
			耐酸汗渍（沾色）≥3。		4-5	合格
			耐碱汗渍（变色）≥3。		4-5	合格
			耐碱汗渍（沾色）≥3。		4-5	合格
			耐干摩擦≥3。		4-5	合格
10	可分解致癌芳香胺染料	2.10	治疗型静脉曲张袜可分解致癌芳香胺染料应≤20mg/kg。		符合	合格
本页以下空白						

照片粘贴处

第1幅



第2幅



照片粘贴处	
第3幅	

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号: 62019B17

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。

性能指标对于所检样品基本完整与适用: ☒是。

☐否, (简述) _____

检验方法具有可操作性和可重复性: ☒是。

☐否, (简述) _____

与检验要求相适应: ☒是。

☐否, (简述) _____

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。

所用强制性国家标准、行业标准的完整性: ☐是。

☒否, (简述) 无强制性国家标准, 行业标准。

所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性: ☐是。

☒否, (简述) 无强制性国家标准, 行业标准。

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。

☒检验内容不涉及引用中国药典相关内容。

☐检验内容涉及引用中国药典:

对中国药典引用的完整性、适宜性和适用性: ☐是。

☐否, (简述) _____

四、其他需要说明的问题。

☒无其他需要说明的问题

☐其他需要说明的问题, (简述) _____

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: _____

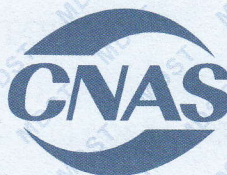
☐引用《中华人民共和国药典》内容: _____



2019 年 9 月 17 日



150015140743



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1111



检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20193704

产 品 名 称: 医用抗血栓压力带

规 格 型 号: AG (L-R)

受 检 单 位: 苏州恒星医用材料有限公司

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

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

检 验 报 告

报告编号: G20193704

共 6 页 第 1 页

样品名称	医用抗血栓压力带		
规格型号	AG (L-R)	检验类别	委托检验
委托人/单位	苏州恒星医用材料有限公司		
受检单位名称	苏州恒星医用材料有限公司		
制造单位名称	苏州恒星医用材料有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2019-12-24
样品数量	25双	样品生产日期	/
样品批号/编号	20191125		
检验依据	《医用抗血栓压力带》产品技术要求		
检验项目	全性能检验		
检验日期	2019年12月24日~2020年06月02日		
检验结论	被检样品符合苏州恒星医用材料有限公司提供的《医用抗血栓压力带》产品技术要求中性能要求的规定。 		

批准:

张莉

审核:

周明

主检:

胡晓亮

职务:

授权签字人

日期:

2020.06.04

日期:

2020.06.03

日期:

2020.06.02

检测结果汇总

报告编号: G20193704

共 6 页 第 3 页

序号	检测项目	指标条款	标准要求		实测结果	判定结论
1	外观	2.1	抗血栓压力带应无抽丝、色差、油渍、破损等缺陷, 内部的接缝应平滑。		符合	合格
			带足跟的抗血栓压力带应有一个与生理形态相适应的闭合足跟。		符合	合格
2	压缩力	2.2	医用抗血栓压力带在踝部的压缩力应在13mmHg至18mmHg。		17	合格
3	比占压力	2.3	在B1点测量: 80%-100%。		99%	合格
			在C点测量: 60%-80%。		79%	合格
			在G点测量: 30%-70%。		31%	合格
4	可伸展性	2.4	医用抗血栓压力带在测量点B应能横向伸展至少120%。		218%	合格
			医用抗血栓压力带在最上测量点G应能横向伸展至少120%。		305%	合格
			在测量点B应能纵向伸展至少30%。		90%	合格
			在最上点G应能纵向伸展至少30%。		178%	合格
5	实际伸展率	2.5	在测量点B的实际伸展率应不小于15%。		80%	合格
			在测量点B1的实际伸展率应不小于15%。		67%	合格
			在测量点C的实际伸展率应不小于15%。		64%	合格
			在测量点D的实际伸展率应不小于15%。		52%	合格
			在测量点E的实际伸展率应不小于15%。		64%	合格
			在测量点F的实际伸展率应不小于15%。		106%	合格
			在测量点G的实际伸展率应不小于15%。		137%	合格
6	压缩持久性	2.6	压缩力等级	在踝部的压缩力应在13mmHg至18mmHg。	17	合格
			比占压力	在B1点测量: 80%-100%。	96%	合格
				在C点测量: 60%-80%。	79%	合格
				在G点测量: 30%-70%。	43%	合格
			横向拉伸	在测量点 B应能横向伸展至少120%。	251%	合格
				在测量点G应能横向伸展至少120%。	329%	合格
			纵向拉伸	在测量点 B应能纵向伸展至少30%。	132%	合格

检测结果汇总

报告编号: G20193704

共 6 页 第 4 页

序号	检测项目	指标条款	标准要求	实测结果	判定结论
			在最上测量点G应能纵向伸展至少 30%。	203%	合格
			在测量点B的实际伸展率应不小于 15%。	80%	合格
			在测量点B1的实际伸展率应不小于 15%。	72%	合格
			在测量点C的实际伸展率应不小于 15%。	74%	合格
			在测量点D的实际伸展率应不小于 15%。	57%	合格
			在测量点E的实际伸展率应不小于 15%。	72%	合格
			在测量点F的实际伸展率应不小于15%。	114%	合格
			在测量点G的实际伸展率应不小于 15%。	146%	合格
7	甲醛含量	2.7	医用抗血栓压力带甲醛含量应 $\leq 75\text{mg/kg}$ 。	35	合格
8	pH值	2.8	医用抗血栓压力带pH值应为4.0-8.5。	6.4	合格
9	色牢度	2.9	耐水(变色) ≥ 3 。	4-5	合格
			耐水(沾色) ≥ 3 。	锦纶布: 4-5; 毛布4-5	合格
			耐酸汗渍(变色) ≥ 3 。	4-5	合格
			耐酸汗渍(沾色) ≥ 3 。	锦纶布: 4-5; 毛布4-5	合格
			耐碱汗渍(变色) ≥ 3 。	4-5	合格
			耐碱汗渍(沾色) ≥ 3 。	锦纶布: 4-5; 毛布4-5	合格
			耐干摩擦 ≥ 3 。	4-5	合格
10	可分解致癌芳香胺染料	2.10	医用抗血栓压力带可分解致癌芳香胺染料应 $\leq 20\text{mg/kg}$ 。	符合	合格
本页以下空白					

照片粘贴处

第1幅

产品名称: 医用抗血栓压力带
型号/规格: AG (L-R)
数量: 1 双

主要结构: 医用抗血栓压力带由锦纶和氨纶纤维材料制成。
适用范围: 产品通过向病人下肢提供循序递减压力, 促进下肢静脉血液回流, 从而预防深静脉血栓的形成。

生产批号: 20191125
生产日期: 20191125
有效期至: 20221124

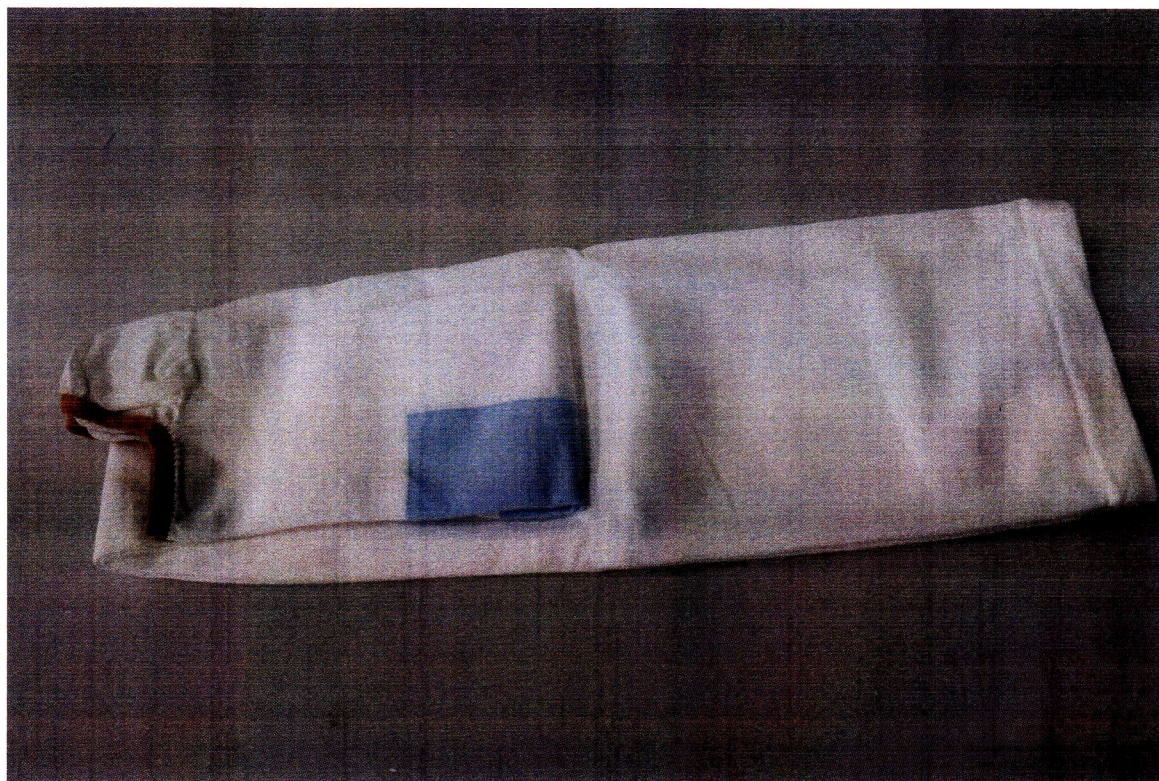
生产单位: 苏州恒星医用材料有限公司
生产地址: 苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号
电话: 0512-82181688

第2幅



照片粘贴处

第3幅



医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号: 020193704

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。

性能指标对于所检样品基本完整与适用: ☒是。

☐否, (简述)

检验方法具有可操作性和可重复性: ☒是。

☐否, (简述)

与检验要求相适应: ☒是。

☐否, (简述)

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。

所用强制性国家标准、行业标准的完整性: ☐是。

☒否, (简述) 无强制性国家标准、行业标准。

所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性: ☒是。

☐否, (简述)

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。

☒检验内容不涉及引用中国药典相关内容。

☐检验内容涉及引用中国药典:

对中国药典引用的完整性、适宜性和适用性: ☐是。

☐否, (简述)

四、其他需要说明的问题。

☐无其他需要说明的问题

☒其他需要说明的问题, (简述) 3.2条压力, 比压使用MS压力测试仪

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:

质量监督检验中心
检验专用章

(印章)

2020 年 5 月 29 日



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0599

检测报告

编号

日期

第 1 页 共 3 页

Test Report

No. SL519152534056TX

Date: 2019-7-8

Page 1 of 3

下列样品由客户提供及确认为:

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

客户信息 Client Information	委托单位: Consignor:	苏州恒星医用材料有限公司 PLANET (SUZHOU) MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD		
	委托单位地址: Consignor address:	苏州高新区浒关工业园青莲路 33 号 NO.33 QINGLIAN ROAD,XUGUAN INDUSTRIAL PARK SUZHOU HI-TEC DEVELOPMENT ZONE SUZHOU		
样品信息 Sample information	样品描述: Sample Description:	袜子: 氨纶/锦纶, 颜色为白色。 Socks: elastane/polyamide in white. 产品通过向病人下肢提供循序递减压力, 促进下肢静脉血液回流, 从而预防深静脉血栓的形成		
	款号: Style No:	AD(M)		
	款名: Style Name:	抗菌压力袜		
	样品数量: Sample Quantity:	5 双 Five pairs		
检测信息 Test Information	检测类别: Test Type:	委托送样检测 Submitted (sample sent by client)		
	样品送达日期: Sample Received Date:	2019-06-17	检测周期: Test Period:	2019-06-17~2019-07-08
	检测依据 Document Accordance	FZ/T 73023-2006		
检测结论: Test Conclusion	本报告仅提供实测数据, 详见检测结果汇总页。 The report only give the test result, detail please see follow page.			

通标标准技术服务(上海)有限公司

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shang hai) Co.,Ltd

批准人签署 Approved by:

徐岑玲

徐岑玲 cheryn Xu

(授权签字人 Authorized Signatory)

测试结果仅对来样负责

This test report refer only to the samples tested



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。

《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。

SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。除非另有声明, 本测试报告所示结果仅涉及受测试样品, 此样品只保留30天。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233

t (86-21) 61402666

f (86-21) 64958763

www.sgs.com.cn

中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233

t (86-21) 61402666

f (86-21) 64958763

sgs.china@sgs.com

检测结果及评判 Testing Results & Judgment

测试方法:

洗涤方法: FZ/T 73023-2006 抗菌针织品 附录 C 抗菌织物试样洗涤试验方法

Washing method for safety test: FZ/T 73023-2006 Antibacterial knitwear – Appendix C Washing test methods for antibacterial fabric sample

安全性试验: FZ/T 73023-2006 抗菌针织品 附录 E 抗菌物质的溶出性测试方法

Safety test: FZ/T 73023-2006 Antibacterial knitwear – Appendix E The test method for determining the leaching efficiency of the antimicrobial agents - Halo method

抗菌效果试验: FZ/T 73023-2006 抗菌针织品 附录 D.8 抗菌织物测试方法: 振荡法

Antibacterial activity test: FZ/T 73023-2006 Antibacterial knitwear – Appendix D.8 Dynamic condition test method

测试结果: TEST RESULT(S):

1. 安全性试验 (晕圈法) Safety test (Halo method)

根据 FZ/T 73023-2006 抗菌针织品 附录 C.3 标准化洗涤条件及程序进行 1 次洗涤后, 抗菌织物所应用抗菌物质的溶出性测试结果:

After being washed 1 time with the method of FZ/T 73023-2006 Antibacterial knitwear – Appendix C.3 Standard washing condition and procedure, the test result of the leaching efficiency for the submitted treated sample as follows:

测试菌种 Test organisms	培养时间 Incubate time (小时 H)	抑菌圈宽度 D (mm) Width of halos D (mm)	FZ/T 73023-2006 安全性要求 The safety requirement of FZ/T 73023-2006
大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i> 8099	18	抑菌圈宽度为 0mm The width of halo is 0mm.	抗菌织物洗涤一次后 抑菌圈宽度 $D \leq 5\text{mm}$ After being washed 1 time, the width of halos $D \leq 5\text{mm}$
金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538	18	抑菌圈宽度为 0mm The width of halo is 0mm.	
白色念珠菌 <i>Candida Albicans</i> ATCC 10231	48	抑菌圈宽度为 0mm The width of halo is 0mm.	



除非另有书面协议, 本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。

《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面, 或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询, 电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定, 赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉, 此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下, 且在当时所得结论。

SGS仅对其客户负责, 并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准, 本文件不得进行复制, 全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为, 违法者将会被追究法律责任。除非另有声明, 本测试报告所示结果仅涉及受测试样品, 此样品只保留30天。

注意: 检测/检验报告或证书的真实性, 请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgs.com.cn
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 sgs.china@sgs.com

2.AAA 级产品抗菌效果试验 Antibacterial test

根据 FZ/T 73023-2006 抗菌针织品 附录 C.4 简化洗涤条件及程序进行 50 次（10 个完整洗涤循环）洗涤后的抗菌效果试验结果：

After being washed 50 times(10 washing circles),with the method of FZ/T 73023-2006 Antibacterial knitwear – Appendix C.4 Simple washing condition and procedure, the test result of the antibacterial efficacy for the submitted sample as follows:

实验菌种 Name of test bacteria	在不同接触时间后获得的细菌数(cfu/mL) The number of bacteria recovered from (cfu/mL)			抑菌率(%) Bacteriostatic Value (%)
	/	“0”小时 接触时间“0” contact time	“18”小时 接触时间 “18h” contact time	
大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i> 8099	样品 Treated sample	/	2.6x10 ⁶	72
	标准空白样 Standard control sample	2.4x10 ⁴	9.4x10 ⁶	
	阳性对照 Blank	2.4x10 ⁴	1.0x10 ⁷	
金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538	样品 Treated sample	/	3.8 x10 ⁴	96
	标准空白样 Standard control sample	2.5x10 ⁴	1.1x10 ⁶	
	阳性对照 Blank	2.5x10 ⁴	1.1x10 ⁶	
白色念珠菌 <i>Candida Albicans</i> ATCC 10231	样品 Treated sample	/	2.7x10 ⁴	90
	标准空白样 Standard control sample	1.7x10 ⁴	2.6x10 ⁵	
	阳性对照 Blank	1.9x10 ⁴	2.7x10 ⁵	

注：标准空白样由 SGS 实验室提供。

Remark: The standard control sample is provided by SGS lab.

报告结束
End of Report



除非另有书面协议，本报告由本公司依据《服务通用条款》出具。

《服务通用条款》印刷在正本报告纸背面，或通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> 查询，电子格式文件可通过 <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx> 获取。请特别关注其中涉及责任限定，赔偿以及司法管辖的相关条款。任何报告的持有方需知悉，此报告内容仅反映SGS受限于客户指示下，且在当时所得结论。SGS仅对其客户负责，并且此报告不能免除交易各方根据交易文件所享有的权利和应履行的义务。未获得本公司书面批准，本文件不得进行复制，全文除外。任何未经授权对报告内容及形式进行的修改、伪造或扭曲都是违法行为，违法者将会被追究法律责任。除非另有声明，本测试报告所示结果仅涉及受测试样品，此样品只保留30天。

注意：检测/检验报告或证书的真实性，请通过电话 (86-755) 83071443 或邮箱 CN.Doccheck@sgs.com 查询。

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgs.com.cn
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 sgs.china@sgs.com