

تاریخ: نوزدهم مرداد ۱۴۰۰



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی
تجهیزات پزشکی
www.imed.ir

شرکت های تولید کننده دارای پروانه ساخت

تاریخ اعتبار	شماره پروانه	روش تولید	نام وسیله	شرکت تولید کننده
۱۴۰۱/۰۵/۱۲	۶۱۴۰۵۵۷۶	مستقل	ماسک فیلتردار	اکسین سبز اسپادان



شرکت کیفیت کوشان پارس

تاریخ: ۲۳/۱۰/۹۹

شماره: ۱۳۹۴

پیوست: ۵ رارر

بازرسی، نمونه برداری و آزمایشگاه همکار (سازمان ملی استاندارد و اداره کل غذا و دارو)



«بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ»

مدیریت محترم شرکت اکسین سبز اسپادان

با سلام؛

احتراماً بازگشت به نامه شماره ۱۳۹۸/۵۸۳/۵ در خصوص نمونه ماسک ارسالی به استحضار می‌رساند:

بر روی نمونه فوق بررسی و آزمون انجام شد، به پیوست نتایج آزمون درخواستی تقدیم می‌گردد.

و من الله التوفیق

نسیم سمیعی

مدیر عامل



دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به شهرک اکیاتان، گوی بیمه نوم (شهید آزمون نیا)، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

تلفکس: ۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۴۴۶۴۷۵۱۲-۱۳-۲۱

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

Email: info.kkplab@gmail.com

www.kooshanpars.com





گزارش آزمون‌های انجام شده روی ماسک

نام و نوع فرآورده: ماسک صورت
نام شرکت: --
نام تجاری فرآورده: --
شماره سری ساخت: --
تاریخ تولید: --
تاریخ انقضا: --
نام مشتری: شرکت اکسین سبز اسپادان
اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
تاریخ نامه: --
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
نمونه ارسالی در بندهای آزمون شده با استاندارد مطابقت دارد.	41 %	22,5 °C	استاندارد مرجع INSO 6138 تجدید نظر دوم و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
		





فهرست

۲	هدف
۲	ثابت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	روش های آزمون
۵	الزامات
۶	نتیجه آزمون ها
۹	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف

هدف از ارائه گزارش، مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ بیان نتایج حاصل از ارزیابی ویژگی های ماسک صورت می باشد. علاوه بر استاندارد فوق، الزامات مورد نظر سازمان غذا و دارو مطابق مفاد مندرج در الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912 بر روی نمونه ارسالی آزمون شده و به صورت گزارش در نتایج آزمون ارائه شده اند.

ثابت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در ارضیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





روش های آزمون

۱- مواد و ساختار

ماسک صورت پزشکی یک وسیله پزشکی است که عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است. ماسک صورت پزشکی در طی استفاده مورد نظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود. در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.

۲- طراحی و ساخت

ماسک صورت پزشکی باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است. ماسک های صورت پزشکی ممکن است دارای شکل ها و ساختارهای مختلف و همچنین با ویژگیهای اضافی مانند محاف صورت (برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاش و قطرات) یا عملکرد یا بدون عملکرد ضدبخار یا یک گیره حالت گیرنده بر روی بینی (برای قرار گرفتن کامن ماسک بر روی برجستگی بینی)، باشد.

۳- کارایی پالایش باکتریایی (BFE)

هنگام آزمون مطابق با پوست ب، BFE ماسک صورت پزشکی باید مطابق با حداقل مقدار داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ باشد.

۴- قابلیت تنفس

هنگام آزمون مطابق با پوست ب، فشار تفاضلی ماسک صورت پزشکی باید با مقادیر داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ مطابقت داشته باشد.

۵- مقاومت در برابر پاشش

هنگام آزمون مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ ترشحات (پاشش) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱، باید مقاومت در برابر پاشش با حداقل مقدار داده شده برای نوع IIR در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ مطابقت داشته باشد.

۶- تمیزی میکروبی (بار میکروبی)

هنگام آزمون تمیزی میکروبی مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، تمیزی میکروبی ماسک پزشکی باید کوچک تر یا مساوی 30 CFU/g باشد.

۷- بسته بندی

بسته بندی تکی

بسته بندی ماسک باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجایی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



بسته بندی چندتایی

مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:
الف - به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.
ب - بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.

بسته بندی ثانویه (کارتن)

سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.

۸- نشانه گذاری

نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

در صورت استفاده از بسته بندی تکی اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف - نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهره؛

ت- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته چندتایی به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهره؛

ت- تعداد در هر بسته؛

ث- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ج- تاریخ تولید؛

ج- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی ثانویه (کارتن)

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته ثانویه به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- شرح محتویات؛

ب- شماره بهره؛

پ- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ت- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹:



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



ث- تعداد در هر کارتن:

الزامات

مشخصات عملکردی ماسک ها باید مطابق با جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ و همچنین جدول مشخصات مطرح شده در متن الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو با شماره مدرک QM99912 باشد:

جدول ۱- الزامات عملکردی برای ماسک‌های صورت پزشکی

نوع IIR	ماسک نوع II	نوع I ^{III}	آزمون
≥۹۸	≥ ۹۸	≥ ۹۵	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (درصد)
<۶	<۴۰	<۴۰	فشار تفاضلی (Pa/cm ²)
≥۱۶۰	نیاز نیست	نیاز نیست	مقاومت در برابر پاشش (kPa)
≤۳۰	≤۲۰	≤۳۰	تمیزی میکروبی (cfu/g)

۱- ماسک‌های صورت نوع I، توصیه می‌شود فقط برای بیماران و سایر افراد جهت کاهش خطر گسترش ذرات عفونی در شرایط بیماری‌های عفونی و فرآیند منطفه‌های استفاده شود. ماسک نوع I به‌منظور استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط‌های پزشکی با الزامات مشابه مناسب نیست.

مشخصات	ماسک با کاربرد پزشکی	
	بیماران مبتلا و مشکوک به COVID 19 و افراد آسیب پذیر	کادر درمان
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب %)	حدافل ۹۰٪	حدافل ۹۸٪
کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب %)	حدافل ۹۰٪	حدافل ۹۵٪
	حدافل ۹۵٪	حدافل ۹۹٪
اختلاف فشار (Pa) یا airflow حداکثر ۴۰ L/Min	حداکثر ۳۰	حداکثر ۲۵

همچنین جنس لایه های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح ذیل می باشد:

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت بلون ۲۵- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	اسپان ۲۵- ملت بلون ۱۷- اسپان ۲۵	ماسک برای اهداف عمومی



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



نتیجه آزمون ها

ردیف	ویژگی اشرح آزمون	استاندارد مرجع	حد استاندارد	نتیجه آزمون	نوع نقص	
					جزئی	عمده
۱	مواد و ساختار	ISO 6138	عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است.	مطابقت دارد		
		ISO 6138	در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود.	مطابقت دارد		
		ISO 6138	در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.	مطابقت دارد		
۲	طراحی و ساخت	ISO 6138	باید به گونه ای باشد که بتواند بینی دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است.	مطابقت دارد		
۳	کارایی پالایش باکتریایی (BFE)	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۹۸٫۵۵ درصد		
۴	قابلیت تنفس (فشار تفاضلی) (Pa/cm ²)	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۱۹٫۴۹ (Pa/cm ²)		
۵	مقاومت در برابر یاشش	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138	شامل نمی شود		
۶	تمیزی میکروبی (بار میکروبی)	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138	CFU/gr f ≤ ۳۰		
۷	بسته بندی	ISO 6138	باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد. به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.	(۱)		
۷-۱	بسته بندی تکی					
۷-۲	بسته بندی چندتایی		مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:	مطابقت دارد		



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



			<p>۳-۷ بسته بندی ثانویه (کارتن)</p>	<p>- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد. - بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است. سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.</p>	(1)
			<p>۸ نشانه گذاری 1-۸ نشانه گذاری روی بسته تکی</p>	<p>INSO 6138 و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	
			<p>۲-۸ نشانه گذاری بسته چندتایی</p>	<p>- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده: - نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱) - شماره بهر - هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن - تاریخ تولید - شرایط نگهداری و انبارش</p>	(1)
			<p>۲-۸ نشانه گذاری روی بسته ثانویه (کارتن)</p>	<p>- نام یا نام تجاری، نام واحد تولیدی و آدرس تولیدکننده: - نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱) و جامعه هدف: مصرف پزشکی / عمومی) - شماره بهر: - تعداد در هر بسته: - هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن: - تاریخ تولید: - شرایط نگهداری و انبارش</p>	
			<p>۹ تعداد لایه</p>	<p>الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	۵ لایه





ردیف	ملاحظات	الیاف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیاف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	جنس لایه های ماسک	ردیف
۱۰					جنس لایه های ماسک	۱۰
۱۱		۱۱/۷ × ۱۶/۷ سانتی متر	۱۷/۵ × ۹/۵ سانتی متر	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	سایز ماسک (سانتی متر)	۱۱
۱۲		موجود است	الزامی است	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	قطعه روی بینی	۱۲
۱۳	مطابقت دارد ۶۶۱۰ سانتی متر		باید وزنه ۱۲۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کتس ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	کتس حلقه ای و سربندها	۱۳
۱۴			بند ۳-۳ دستورالعمل	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	ترکیب لایه های ماسک	۱۴
۱۴-۱		۴۰٫۰			گرمای لایه اول (گرم بر متر مربع)	۱۴-۱
۱۴-۲		۲۷٫۶			گرمای لایه دوم (گرم بر متر مربع)	۱۴-۲
۱۴-۳		۳۸٫۲			گرمای لایه سوم (گرم بر متر مربع)	۱۴-۳
۱۴-۴		۳۰٫۰			گرمای لایه چهارم (گرم بر متر مربع)	۱۴-۴
۱۴-۵		۳۰٫۰			گرمای لایه پنجم (گرم بر متر مربع)	۱۴-۵





نتیجه نهایی ارزیابی

<p>نظرات و تفاسیر:</p> <p>(۱) بنابه درخواست صاحب کالا، این بند از استاندارد مورد ارزیابی قرار نگرفته است.</p> <p>نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد</p>		
<p>نمونه فوق در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد ملی ایران به شماره INSO 6138 تجدید نظر دوم:</p>		
<p>مطابقت دارد <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>مغایرت دارد <input type="checkbox"/></p>	
<p>مدیریت</p> <p>سید سمعی</p>	<p>مدیر فنی</p> <p>مرضیه مشهدی کللی اکبر</p>	<p>کارشناس آزمون</p> <p>سمانه حمید</p>
<p>" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت اکسپن سبز اسپادان صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد"</p> <p>" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است"</p> <p>" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات"</p> <p>دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سلاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰</p> <p>آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم</p> <p>وب سایت www.kooshanpars.com</p> <p>تلفن: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۳ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com</p>		



ایمن ترین ماسک نَفَسی



گزارش آزمون کانت میکروبی (بار میکروبی)

نام و نوع فرآورده: ماسک صورت
 نام شرکت: --
 نام تجاری فرآورده: --
 شماره سری ساخت: --
 تاریخ تولید: --
 تاریخ انقضا: --
 نام مشتری: شرکت اکسین سبز اسپادان
 اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
 تاریخ نامه: --
 تاریخ نمونه برداری: ارسالی
 تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
 تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
 تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
 تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
4 CFU (per gr)	42 %	20,1 °C	ISO 11737-1:2018 European Pharmacopoeia 6.0 BS EN 14683:2019

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 نسیم سمعی	 سمانه حمید	 مهسا همماتی





فهرست

۲	هدف
۲	ثابت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	تعیین جمعیت میکروارگانیسم در محصولات پزشکی
۸	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف

هدف از ارائه این گزارش، مطابق با استاندارد بین المللی ۱۱۷۳۷-۱ بیان نتایج حاصل از ارزیابی آزمون کانت میکروبی می باشد.

ثابت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





۱- تعیین جمعیت میکروارگانیسم‌ها در محصولات پزشکی

هدف از آزمون

یک وسیله پزشکی سترون، فرآورده ای است که غاری از میکروارگانیسم های قابل رشد باشد. استاندارد های بین المللی که الزامات صحنه گذاری و کنترل معمول فرآیندهای سترونی را مشخص می کنند، در موارد تولید محصولات پزشکی سترون، توصیه می کند که میزان الودگی تجهیزات به میکروارگانیسم های ناخواسته پیش از عملیات سترون سازی به حداقل ممکن کاهش یابد بنابراین نیاز است پیش از سترون سازی، تعداد میکروارگانیسم های قابل رشد روی محصول شمارش شده و با توجه به آن، مراحل سترون سازی محصول مثل میزان گاز اتیلن نریقی به چمبر استریل تعیین گردد.

اصطلاح بار میکروبی برای تشریح جمعیت میکروارگانیسم های زنده موجود در محصول و یا سیستم حفاظتی سترونی استفاده می شود. آگاهی از بار میکروبی در تعدادی از موقعیت های زیر می تواند مورد استفاده قرارگیرد:

- صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد فرآیندهای سترون سازی؛
- پایش معمول برای کنترل فرآیندهای ساخت؛
- پایش مواد خام، ترکیبات یا بسته بندی؛
- ارزیابی کارایی فرآیندهای پاک کردن؛
- یک برنامه کلی پایش محیطی.

لیست تجهیزات

ردیف	نام تجهیز	نام شرکت سازنده
۱	اسپکتروفتومتر	PG
۲	بن ماری	Kavoosh
۳	یخچال	ایستکول
۴	ترازو	AND
۵	اون	Kavoosh
۶	هود لامینار	---
۷	کنفی کانتیر	---
۸	اتوکلاو	Kavoosh
۹	میکروسکوپ	nikon
۱۰	سمپلر با دقت ۰/۱ سی سی	DRAGON
۱۱	پلیت یکبار مصرف	فراز بین
۱۲	پیپ یک سی سی	---





لیست مواد

نام شرکت سازنده	نام مواد	ردیف
	ست رنگ آمیزی باکتری	۱
QUELABE	پپتون واتر	۲
---	رینگر	۳
MERCK	پلی سوربات 80%	۴
---	سوش باکتری و قارچ	۵
liofichem	محیط کشت نورپریت آگار	۶
liofichem	محیط کشت ساپرو دکستروز آگار	۷

مراحل آزمون

الف - انتخاب روش (تشخیص نوع یا انواع احتمال میکروارگانیزم در محصول)

ب- انتخاب آزمایش

پ- ارزیابی محیط کشت

ت- روش تعیین بار میکروبی

ث- شمارش کلنی ها

الف- انتخاب روش

با توجه به تنوع طراحی و نوع مواد بکاررفته برای ساخت تجهیزات پزشکی، نمی توان یک روش واحد برای تعیین بار میکروبی تعریف کرد. امکان معرفی یک روش واحد برای انتقال میکروارگانیزم ها در آماده سازی جهت شمارش در تمام وضعیت ها میسر نیست. علاوه بر این انتخاب شرایط شمارش میکروارگانیزم ها متأثر از نوع میکروارگانیزم های احتمالی در تجهیزات پزشکی می باشد. بنابراین لازم است ابتدا انواع باکتری ها را به اختصار معرفی کنیم:

انواع باکتری ها :

حرارت یکی از مهمترین عوامل موثر بر روی رشد و نمو باکتری است. درجه حرارت موجب می شود که باکتری قادر به انجام کلیه اعمال حیاتی خود و آنزیم ها دارای بیشترین فعالیت باشند. هر نوع باکتری فقط در یک میدان حرارتی معین رشد می کند که از ویژگی های گونه ای محسوب می شود.

باکتری ها را بر حسب تحمل شان به نسبت به دامنه ای از تغییرات دمایی به سه دسته تقسیم می کنند:

1- باکتری های مزوفیل

این دسته از باکتری ها می توانند درجه حرارت های بین ۱۰ تا ۴۵ درجه سانتی گراد را تحمل نمایند. باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا هستند.



**2- باکتری های گرما دوست یا ترموفیل**

درجه حرارت قابل تحمل برای این دسته از باکتری ها بین ۴۰ تا ۸۰ درجه سانتی گراد است. مثل باکتری های موجود در چشمه های آب گرم.

3- باکتری های سرما دوست

درجه حرارتی که این باکتری ها قادر به تحمل آن هستند بین ۱۵- تا ۱۵+ درجه سانتیگراد قرار دارد. که با توجه به نوع کاربرد محصول و شرایط دمایی استفاده از آن، نوع میکروارگانیسم مشخص می گردد.

ب- انتخاب آزمایش

اگر ثابت شده باشد که بار میکروبی بطور یکنواخت در یا بر روی محصول توزیع شده است، نمونه مورد استفاده از هر قسمت قابل انتخاب می باشد. در غیر اینصورت، نمونه باید بصورت تصادفی از قسمت یا قسمت های مختلف محصول انتخاب شود به گونه ای که بطور متناسب نشان دهنده مواد سازنده محصول باشد. اگر نحوه توزیع بار میکروبی شناخته شده است، نمونه می تواند از قسمتی از محصول که سخت ترین شرایط برای سترونی را نارد انتخاب شود. نمونه می تواند براساس طول، جرم، حجم یا سطح ناحیه مورد نظر محاسبه شود، برای مثال به جدول زیر مراجعه کنید.

محصول	اساس نمونه
کاشتنی ها (غیر قابل جذب)	سطح
بودر گان ها یا لباس ها	جرم
کاشتنی ها (قابل جذب)	طول
لوله ها (با قطر یکنواخت)	حجم
مایع در بیمانه	

ب- ارزیابی محیط کشت

لازم به ذکر است قبل از آزمون روی نمونه باید آزمون عملکرد محیط کشت به شرح زیر انجام شود: محیط کشت نوترینت اگر یک محیط کشت غیر انتخابی است که در این استاندارد برای کشت آمیخته استفاده می شود قابلیت رشد آن باید ارزیابی شود، که برای ارزیابی آن با سوبه کنترل اشریشا کلی با کد اختصاری WDCM 00012، در دمای ۳۰ درجه به مدت ۷۲ ساعت انجام می گیرد و قابلیت رشد در آن مشاهده خواهد شد و این بیانگر این است که محیط کشت مورد استفاده توانایی رشد باکتری ها را داشته و می توان برای آزمون از آن استفاده نمود.

ت- روش تعیین بار میکروبی

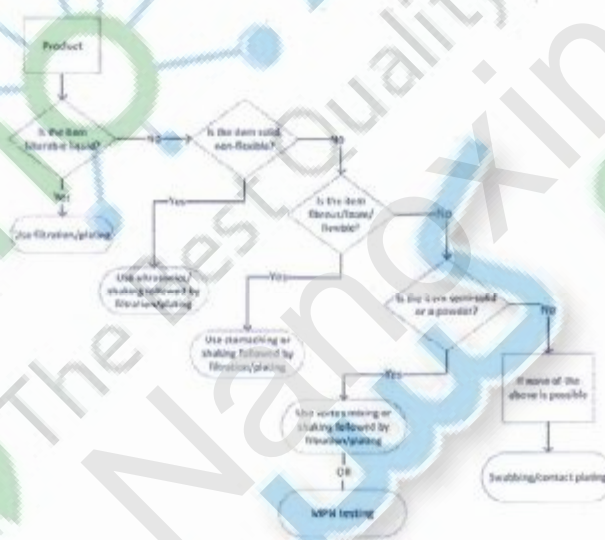
برای کشت میکروارگانیسم ها و تعیین بار میکروبی مراحل زیر انجام می شود:

۱- تهیه سوسپانسیون باکتری (میکروارگانیسم با تعداد ۱۰۰ cfu)





- ۲- انتخاب روش تعیین بار میکروبی (با استفاده از درخت تصمیم گیری (Figure A.1)
- ۳- انتقال میکروارگانیسم ها، در صورت لزوم؛
- ۴- تلقیح و کشت دادن میکروارگانیسم ها؛
- ۵- گرمخانه گذاری پلیت ها در شرایط هوازی در دمای ۳۰-۳۵ درجه سلسیوس به مدت زمان ۷۲ ساعت و قارچ دردمای ۲۰-۲۵ درجه سلسیوس به مدت ۷ روز
- ۶- شمارش میکروارگانیسم ها
- ۷- تعیین ضریب اصلاح
- ۸- تعیین مشخصات میکروبی با استفاده از خصوصیات رنگ آمیزی



ث - شمارش کلنی ها

بعد از پایان مدت گرمخانه گذاری تمام کلنی های موجود در پلیت ها از جمله کلنی های سر سوزنی را در نور ملایم، با دستگاه شمارش کرده و کلنی های پخش شده را به عنوان یک کلنی محاسبه می کنیم. اگر کمتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این کلنی ها پوشیده شده باشد کلنی هایی که در قسمت پخش نشده رشد کرده اند را شمرده و همان تعداد را برای هر پلیت گزارش می نمایم. اگر بیشتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این گونه کلنی ها پوشیده شده باشد پلیت را کنار گذاشته و پلیت بعدی را می شماریم.

تفسیر نتایج

با توجه به جدول ۱، تعداد مجاز میکروارگانیسم های، موجود در محصولات مشخص می شود. همچنین میکروارگانیسم های جدا شده نباید شامل موارد خطرناک باشند.



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



جدول ۱ - تعداد مجاز میکروارگانیسم های نمونه

	Pharmaceutical preparations	Microorganisms per g/ml/patch
Category 1	Required to be sterile	0
Category 2	Topical, respiratory tract, except where required to be sterile, and transdermal patches.	Not more than 102
Category 3	Preparations for oral rectal administration	Not more than 103 bacteria and not more than 102 fungi
	Oral administration containing raw materials of natural	Not more than 104 bacteria and not more than 102 fungi
	Herbal medicinal products to which boiling water is added before use	Not more than 107 bacteria and not more than 105 fungi
Category 4	Herbal medicinal products to which boiling water is not added before use.	Not more than 105 bacteria and not more than 104 fungi

نتیجه نهایی ارزیابی

بررسی نمونه ارسال شده:

از آنجا که محصول پزشکی ارسالی در دمای محیط و بدن انسان که عموماً ۳۷ درجه سانتیگراد می باشد، کاربرد دارد؛ باکتری های مزوفیل بر روی آن محصول قابلیت رشد دارند. بنابراین شمارش باکتری های مزوفیل رشد کرده که شامل باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا می باشند، انجام شده است. همانطور که انتظار می رفت بر روی پلیت شاهد هیچ گونه رشدی مشاهده نشد. بر روی پلیت های قارچ هیچ گونه رشدی مشاهده نشد. پس از رنگ آمیزی نوع باکتری مزوفیل کوکسی گرم مثبت تشخیص داده شد. نتایج بدست آمده از شمارش پلیت ها در رقت های متوالی با استفاده از روش های مطرح شده در بالا و اجمالاً ضریب اصلاح به شرح زیر می باشد:

$$n_1=2, n_2=1, n_3=1, n_4=1, n_5=1$$

$$X=1,2$$

$$S=0,44$$

$$\text{Correction Factor} = 100 / 60 = 1,66$$

$$\text{Dilution Factor} = (1/2 \times 100) / 5,825 = 20,60$$

$$\text{Total Count} = \text{Dilution Factor} + \text{Correction Factor}$$

$$\text{Total count} = 20,60 + 1,66 = 22,26$$

نتیجه آزمون		ویژگی / شرح آزمون	ردیف
22 CFU (per device)	4 CFU (per gr)	شمارش کانت میکروبی (Bioburden Test)	



کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CNT-991014-92

Page 8 of 8

آزمایشگاه کیفیت گوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت : ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

نتیجه نهایی ارزیابی

تفصیلات و تفاسیر:

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

مطابقت دارد

نمونه فوق در بند آزمون شده مطابق استاندارد های بین المللی ISO 11737-1:2018 , BS EN 14683:2019

مغایرت دارد

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 نسیم ساینی	 سمانه حمیدانی	 مهسا همدانی

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت اکسین سبز اسپادان صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "

" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هرلوگرام فاقد اعتبار است "

" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، گوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ائمه، پلاک ۱۰
آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

وب سایت www.kooshanpars.com

تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ | آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com










گزارش آزمون سمیت سلولی

ام و نوع فرآورده: پارچه ماسک
نام شرکت: اکسیژن سبز اسپادان (طبق نامه)
نام تجاری فرآورده:-
شماره سری ساخت:-
تاریخ تولید:-
تاریخ انقضا:-
نام مشتری: شرکت اکسین سبز اسپادان
اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
تاریخ نامه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

استاندارد مرجع	دمای محیطی	رطوبت محیطی	خلاصه نتایج
ISO 10993-5 , INSO 7216-5	21 °C	31 %	نمونه فاقد اثر سمیت سلولی است

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

۲	هدف و اصول آزمون
۳	تصویر نمونه
۴	روش آزمون
۵	تحلیل نتایج
۶	نیت نتایج
۷	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف و اصول آزمون

هدف از انجام این آزمون، ارزیابی سمیت سلولی برونشی و سایر پزشکی می باشد.

شمول این آزمون با توجه به طبقه بندی وسایل پزشکی و دندان پزشکی با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر و مدت تماس با بدن انسان، همان طور که در استاندارد ISIRI 4300 با عنوان راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک با زیست شناسی وسایل پزشکی و استاندارد بین المللی ISO 10993-1 آورده شده است؛ برای وسایل مشخص می شود.

لازم به ذکر است، مرجع استاندارد 2018: INSO 7216-5 با عنوان ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی قسمت ۵: آزمون های سمیت سلولی برونش تهی؛ همان 2009: ISO 10993-5 می باشد و گزارش پیشرو بر مبنای آن انجام شده است.

برای این آزمون روشهای متفاوتی وجود دارد که اصول همه آنها گرمخانه گذاری سلول های کشت شده در تماس با یک وسیله پزشکی و یا عناصره های یک وسیله پزشکی به طور مستقیم یا از طریق انتشار می باشد. برای نمونه ارسالی، آزمون سمیت به روش MTT انجام شده است.



کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CCT-990923-155

Page 3 of 7

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تأیید صلاحیت: ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

تصویر نمونه



Nano KIN
The Best Quality Mask
ایمن ترین ماسک نفسی