检 测 报 告

Test Report

报 告 编 号 Report Number	ZJ/BG-202609-005（1）
受 检 单 位 Inspection Company	深圳海迈医疗技术有限公司
受 检 单 位 地 址 Inspection Company Address	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层
委 托 单 位 Entrust Company	深圳海迈医疗技术有限公司
检 验 类 别 Test Category	委托检验
报 告 日 期 Report date	2026 年 09 月 24 日

安徽中金检验检测服务有限公司

Anhui Zhongjin Testing Technology Co.,Ltd.

检 测 报 告 首 页

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

委托单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位地址	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层		
样品名称	三楼洁净区		
样品编号	ZJ/YP-202609-005（1）		
样品状态	/		
采样日期	2026 年 09 月 18 日	检测日期	2026 年 09 月 18 日- 08 月 21 日
收样日期	2026 年 09 月 18 日	报告日期	2026 年 09 月 24 日
检验项目及检验依据	温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声：GB 50591-2010 附录 E 洁净室施工及验收规范 照度：GB 51110-2015 附录 C 洁净厂房施工及验收规范 悬浮粒子：GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 沉降菌：GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法		
检验结果	详见后页		
检验结论	按照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范及 YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范进行判定，检测结论见后页。，检测结论符合规定，结果见后页。		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项，“*”表示分包项。		

检测：

审核：

批准：

签发日期：2026 年 09 月 24 日

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			一更		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			5.5		洁净度级别		十万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（十万级）		备注
1	温度	℃	22.1	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.4	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	18.0	合格	≥15		静态
4	噪声	dB（A）	55.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	398	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	4.0	合格	≤10		动态
7	静压差	Pa	对换鞋+16	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 61024	合格	≥0.5μm	≤3500000	静态
			UCL: 70593				
			Mmax: 1213		≥5μm	≤20000	静态
			UCL: 1963				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			二更		缓冲间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			5.5		3.8		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.4	合格	21.3	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	51.8	合格	50.4	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.6	合格	22.0	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.1	合格	55.9	合格	≤60		静态
5	照度	lx	352	合格	315	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对一更 +11	合格	对二更 +10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 63604	合格	Mmax: 64640	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 70452		UCL: 67392				
			Mmax: 1012		Mmax: 824		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1513		UCL: 1105				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			洗衣间		洁具间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			4.4		3.1		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.4	合格	23.3	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.7	合格	49.1	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.1	合格	21.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	55.9	合格	55.0	合格	≤60		静态
5	照度	lx	346	合格	303	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	0.5	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对二更 -9	合格	对缓冲间-8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 66996	合格	Mmax: 65759	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 76002		UCL: 70200				
			Mmax: 883		Mmax: 848		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1039		UCL: 1160				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			工器具清洗		原料间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			5.3		11.0		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.5	合格	24.0	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.1	合格	50.9	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.8	合格	23.0	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.5	合格	55.1	合格	≤60		静态
5	照度	lx	379	合格	373	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	0.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对挤出间+8	合格	对挤出间+9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 71460	合格	Mmax: 65429	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 83312		UCL: 68994				
			Mmax: 824		Mmax: 789		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 918		UCL: 820				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			烘料间		模具间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			16.4		11.4		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.6	合格	21.8	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	51.2	合格	50.5	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.1	合格	21.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.0	合格	56.5	合格	≤60		静态
5	照度	lx	327	合格	326	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	0	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对挤出间+9	合格	对挤出间+7	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 81967	合格	Mmax: 69658	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 121713		UCL: 84450				
			Mmax: 836		Mmax: 812		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1211		UCL: 1062				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			编织间		挤出间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			30.9		218.9		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.9	合格	21.6	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	52.3	合格	52.5	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.4	合格	23.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.8	合格	55.7	合格	≤60		静态
5	照度	lx	377	合格	310	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对挤出间 +10	合格	对缓冲间+9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 78091	合格	Mmax: 72285	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 87629		UCL: 84762				
			Mmax: 789		Mmax: 883		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 882		UCL: 1071				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			清洗间		组装间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			9.2		40.7		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	21.8	合格	21.5	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.2	合格	48.5	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	24.6	合格	21.9	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.0	合格	56.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	384	合格	378	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	1.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对挤出间+8	合格	对挤出间+9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 84640	合格	Mmax: 75194	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 111566		UCL: 82918				
			Mmax: 836		Mmax: 812		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1242		UCL: 969				

本页结束

检 测 报 告

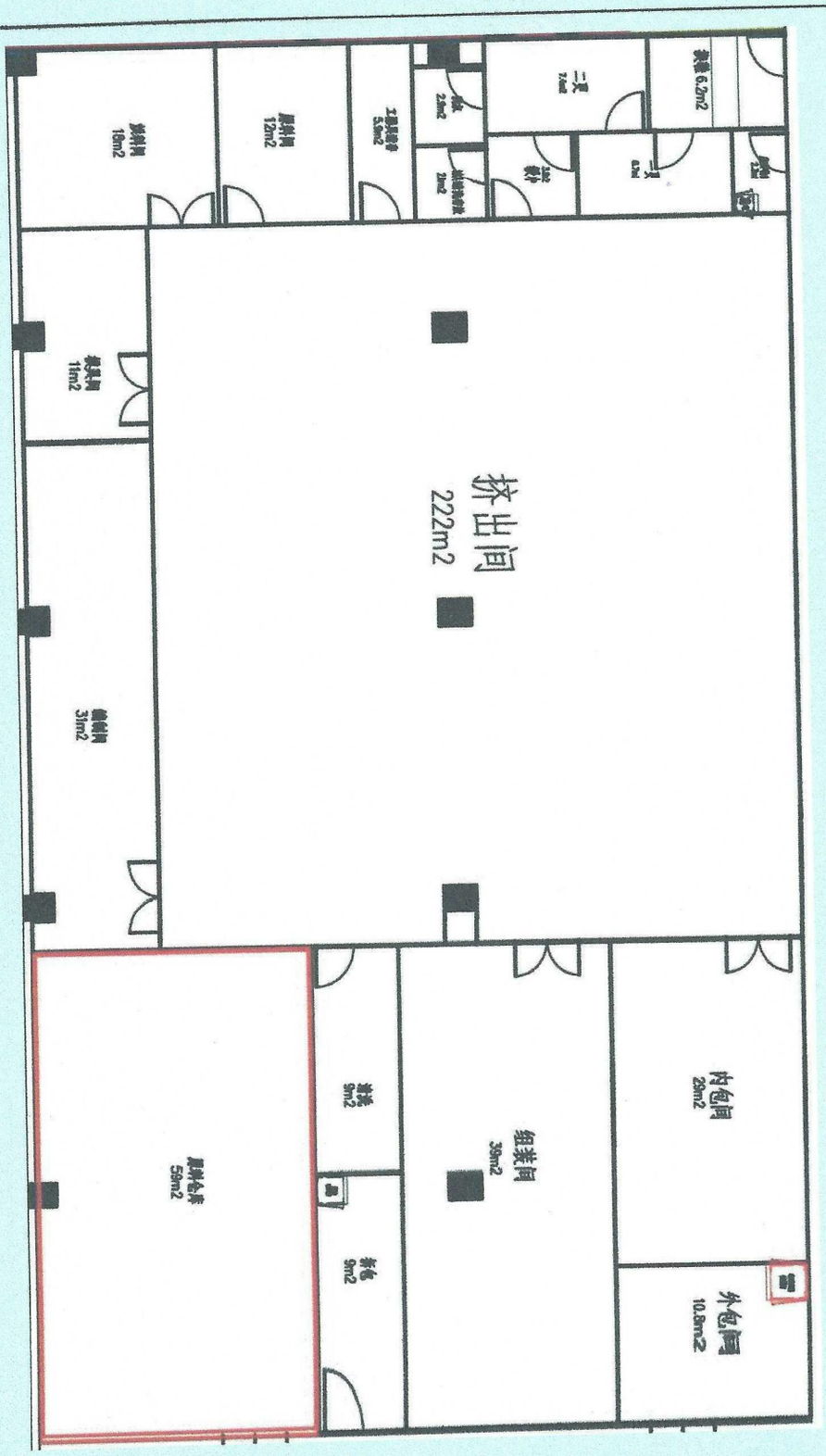
报告编号：ZJ/BG-202609-005（1）

受检区域名称			内包间		检测日期	2026年09月18日	
房间面积（m^2）			35.0		洁净度级别	万级	
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	21.7	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	52.8	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.8	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	51.1	合格	≤60		静态
5	照度	lx	311	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对挤出间+10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 84640	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 94178				
			Mmax: 694		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 726				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（1））



报告结束

关于本报告的说明：

1、本报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。

2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。

3、本报告涂改无效。

4、本报告复制未加盖检验专用章无效。使用者未完整使用本检验检测报告全文因此造成的任何不良后果，本公司不负相应的法律责任。

5、本报告若有异议，应于收到报告之日起7日内向本公司提出复测申请，同时附上报告原件。不可重复或不能进行复测的实验，不进行复测。

6、检验结果仅适用于收到的样品。样品信息由客户提供，其真实性由客户负责。

7、除客户特别声明并支付样品管理费以外，所有样品超过规定的时效期均不再留样。

8、未经书面许可，本报告不得用于任何广告宣传、法庭举证、仲裁及其他相关活动。

9、本公司在检验检测报告上加盖的检验检测专用章“安徽中金检验检测服务有限公司检验检测专用章”与公章“安徽中金检验检测服务有限公司”具有同等法律效力。

联系方式：

名 称：安徽中金检验检测服务有限公司

地 址：安徽省阜阳市颍州区华山路82号5#1层2层

电 话：0558-2329111

检 测 报 告

Test Report

报 告 编 号 Report Number	ZJ/BG-202609-005（2）
受 检 单 位 Inspection Company	深圳海迈医疗技术有限公司
受 检 单 位 地 址 Inspection Company Address	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层
委 托 单 位 Entrust Company	深圳海迈医疗技术有限公司
检 验 类 别 Test Category	委托检验
报 告 日 期 Report date	2026 年 09 月 24 日

安徽中金检验检测服务有限公司

Anhui Zhongjin Testing Technology Co.,Ltd.

检 测 报 告 首 页

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

委托单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位地址	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层		
样品名称	四楼洁净区		
样品编号	ZJ/YP-202609-005（2）		
样品状态	/		
采样日期	2026 年 09 月 18 日	检测日期	2026 年 09 月 18 日- 08 月 21 日
收样日期	2026 年 09 月 18 日	报告日期	2026 年 09 月 24 日
检验项目及检验依据	温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声：GB 50591-2010 附录 E 洁净室施工及验收规范 照度：GB 51110-2015 附录 C 洁净厂房施工及验收规范 悬浮粒子：GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 沉降菌：GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法		
检验结果	详见后页		
检验结论	按照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范及 YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范进行判定，检测结论见后页。，检测结论符合规定，结果见后页。		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项，“*”表示分包项。		

检测：

审核：

批准：

签发日期：2026 年 09 月 24 日

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			男一更		女一更		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			5.4		5.4		洁净度级别		十万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（十万级）		备注
1	温度	℃	23.5	合格	21.6	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	48.8	合格	48.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	16.5	合格	17.0	合格	≥15		静态
4	噪声	dB（A）	56.6	合格	57.1	合格	≤60		静态
5	照度	lx	350	合格	392	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	3.0	合格	2.5	合格	≤10		动态
7	静压差	Pa	对换鞋 +15	合格	对换鞋 +17	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 71722	合格	Mmax: 63111	合格	≥0.5μm	≤3500000	静态
			UCL: 116488		UCL: 81621				
			Mmax: 3333		Mmax: 4108		≥5μm	≤20000	静态
			UCL: 6460		UCL: 4589				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			男二更		女二更		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			4.2		4.8		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.4	合格	23.3	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.7	合格	49.1	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.1	合格	21.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	55.9	合格	55.0	合格	≤60		静态
5	照度	lx	346	合格	303	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	0.5	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对男一更+11	合格	对女一更+10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 85382	合格	Mmax: 78845	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 94983		UCL: 81691				
			Mmax: 848		Mmax: 883		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1066		UCL: 1071				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			缓冲间		洗衣间		检测日期		2026年09月18日
房间面积（m^2）			5.2		6.2		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.7	合格	23.7	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	51.1	合格	52.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.0	合格	21.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.5	合格	57.6	合格	≤60		静态
5	照度	lx	354	合格	304	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	0.5	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对男二更+8	合格	对洁净走廊-9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 82343	合格	Mmax: 84558	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 87972		UCL: 95659				
			Mmax: 906		Mmax: 930		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1376		UCL: 1055				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			洁具间		容器具洗存		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			3.1		6.6		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.0	合格	21.9	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.8	合格	50.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	23.7	合格	22.6	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.7	合格	54.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	365	合格	344	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	2.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对洁净走廊-8	合格	对洁净走廊-7	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 88751	合格	Mmax: 77396	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 93411		UCL: 79335				
			Mmax: 859		Mmax: 836		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 953		UCL: 1023				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			焊接间		尖端间		检测日期	2026 年 09 月 18 日	
房间面积（㎡）			31.1		31.1		洁净度级别	万级	
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	21.5	合格	23.3	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.5	合格	49.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	23.2	合格	21.2	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.0	合格	55.4	合格	≤60		静态
5	照度	lx	305	合格	360	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	0.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对洁净走廊+10	合格	对洁净走廊+8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m³	Mmax: 96042	合格	Mmax: 92367	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 115399		UCL: 132114				
			Mmax: 765		Mmax: 836		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 890		UCL: 1211				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			打孔间		激光打标		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			31.4		15.6		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.3	合格	23.5	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.7	合格	52.6	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.4	合格	22.6	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	55.8	合格	54.4	合格	≤60		静态
5	照度	lx	320	合格	326	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	1.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对洁净 走廊+9	合格	对洁净 走廊+8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 90812	合格	Mmax: 82473	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 113172		UCL: 106240				
			Mmax: 706		Mmax: 812		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 925		UCL: 1000				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			移印		注塑间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			15.3		40.6		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.0	合格	24.0	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	48.9	合格	50.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.7	合格	22.9	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.7	合格	54.8	合格	≤60		静态
5	照度	lx	343	合格	388	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.0	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对激光打标+8	合格	对洁净走廊+7	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 80447	合格	Mmax: 82426	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 92674		UCL: 110852				
			Mmax: 753		Mmax: 871		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 785		UCL: 1027				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			组装一		组装二		检测日期	2026年09月18日	
房间面积（m^2）			48.2		48.2		洁净度级别	万级	
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.8	合格	22.8	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.9	合格	50.9	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.7	合格	22.8	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.2	合格	54.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	383	合格	368	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	1.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对洁净走廊+9	合格	对洁净走廊+8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 82179	合格	Mmax: 88645	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 90872		UCL: 119573				
			Mmax: 906		Mmax: 812		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1188		UCL: 969				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			内包间		物料暂存		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			26.0		19.2		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.9	合格	23.4	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.6	合格	50.9	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	20.9	合格	21.1	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.1	合格	54.6	合格	≤60		静态
5	照度	lx	399	合格	361	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	1.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对洁净走廊+9	合格	对洁净走廊+7	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 88727	合格	Mmax: 83769	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 91167		UCL: 84081				
			Mmax: 942		Mmax: 859		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1380		UCL: 953				

本页结束

检 测 报 告

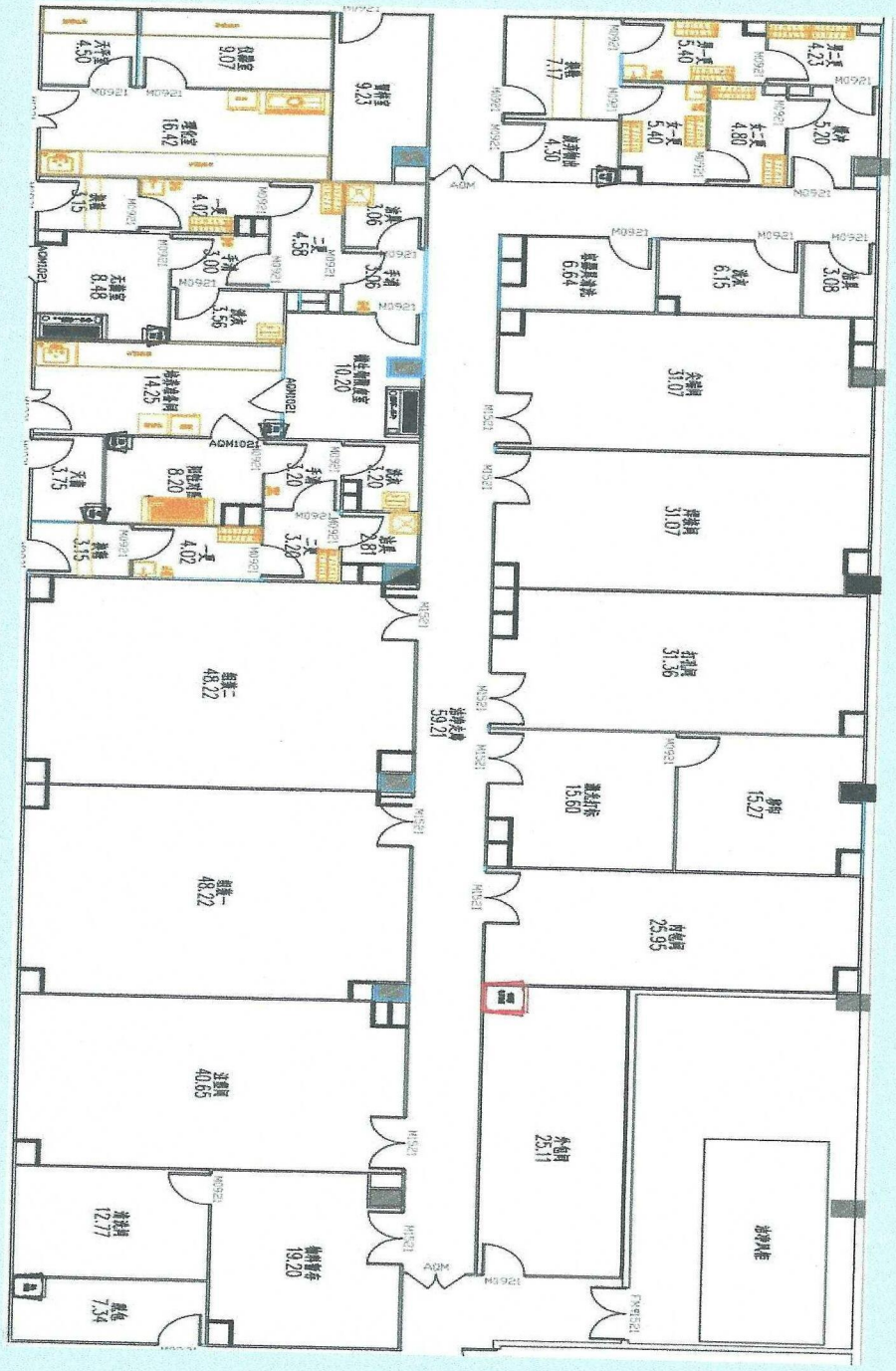
报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）

受检区域名称			清洗间		车间走道		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			12.7		58.0		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.6	合格	21.6	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.0	合格	51.7	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	23.7	合格	22.9	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.5	合格	54.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	375	合格	389	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对物料 暂存-8	合格	对缓冲 +9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 79870	合格	Mmax: 73368	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 86937		UCL: 79591				
			Mmax: 777		Mmax: 859		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1183		UCL: 1141				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（2）



报告结束

关于本报告的说明：

1、本报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。

2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。

3、本报告涂改无效。

4、本报告复制未加盖检验专用章无效。使用者未完整使用本检验检测报告全文因此造成的任何不良后果，本公司不负相应的法律责任。

5、本报告若有异议，应于收到报告之日起7日内向本公司提出复测申请，同时附上报告原件。不可重复或不能进行复测的实验，不进行复测。

6、检验结果仅适用于收到的样品。样品信息由客户提供，其真实性由客户负责。

7、除客户特别声明并支付样品管理费以外，所有样品超过规定的时效期均不再留样。

8、未经书面许可，本报告不得用于任何广告宣传、法庭举证、仲裁及其他相关活动。

9、本公司在检验检测报告上加盖的检验检测专用章“安徽中金检验检测服务有限公司检验检测专用章”与公章“安徽中金检验检测服务有限公司”具有同等法律效力。

联系方式：

名 称：安徽中金检验检测服务有限公司

地 址：安徽省阜阳市颍州区华山路82号5#1层2层

电 话：0558-2329111

检 测 报 告

Test Report

报告编号 Report Number	ZJ/BG-202609-005（4）
受检单位 Inspection Company	深圳海迈医疗技术有限公司
受检单位地址 Inspection Company Address	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层
委托单位 Entrust Company	深圳海迈医疗技术有限公司
检验类别 Test Category	委托检验
报告日期 Report date	2026 年 09 月 24 日

安徽中金检验检测服务有限公司

Anhui Zhongjin Testing Technology Co.,Ltd.

检 测 报 告 首 页

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

委托单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位地址	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层		
样品名称	微生物限度室		
样品编号	ZJ/YP-202609-005（4）		
样品状态	/		
采样日期	2026 年 09 月 18 日	检测日期	2026 年 09 月 18 日- 08 月 21 日
收样日期	2026 年 09 月 18 日	报告日期	2026 年 09 月 24 日
检验项目及检验依据	温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声：GB 50591-2010 附录 E 洁净室施工及验收规范 照度：GB 51110-2015 附录 C 洁净厂房施工及验收规范 悬浮粒子：GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 沉降菌：GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法		
检验结果	详见后页		
检验结论	按照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范及 YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范进行判定，检测结论见后页。，检测结论符合规定，结果见后页。		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项，“*”表示分包项。		

检测：屈骏朋　　审核：

批准：张云龙　　签发日期：2026 年 09 月 24 日

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			一更		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			4.02		洁净度级别		十万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（十万级）		备注
1	温度	℃	22.9	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.8	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	18.4	合格	≥15		静态
4	噪声	dB（A）	56.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	384	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	4.0	合格	≤10		动态
7	静压差	Pa	对换鞋+16	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 59003	合格	≥0.5μm	≤3500000	静态
			UCL: 147247				
			Mmax: 3319		≥5μm	≤20000	静态
			UCL: 4050				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			二更		手消间一		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			4.6		3.0		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.5	合格	23.0	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.2	合格	52.6	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	22.9	合格	21.5	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	57.7	合格	54.7	合格	≤60		静态
5	照度	lx	327	合格	304	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对一更 +11	合格	对二更 +10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 72143	合格	Mmax: 82579	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 104760		UCL: 91335				
			Mmax: 812		Mmax: 777		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 875		UCL: 933				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			手消间二		洁具间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			3.1		3.1		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.9	合格	21.7	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	51.1	合格	52.9	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	2.6	合格	3.5	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.3	合格	56.1	合格	≤60		静态
5	照度	lx	309	合格	330	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.5	合格	1.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对二更 +9	合格	对手消 二-8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 79823	合格	Mmax: 75724	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 96585		UCL: 76443				
			Mmax: 824		Mmax: 730		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1043		UCL: 980				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			洗衣间		检测日期	2026 年 09 月 18 日	
房间面积（m^2）			3.6		洁净度级别	万级	
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.1	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.5	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.8	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.8	合格	≤60		静态
5	照度	lx	330	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对手消一-9	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 80906	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 96167				
			Mmax: 859		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1172				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			无菌室		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			8.5		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.3	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	52.3	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.7	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.2	合格	≤60		静态
5	照度	lx	392	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对手消一+10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 82285	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 85224				
			Mmax: 895		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 895				

本页结束

检 测 报 告

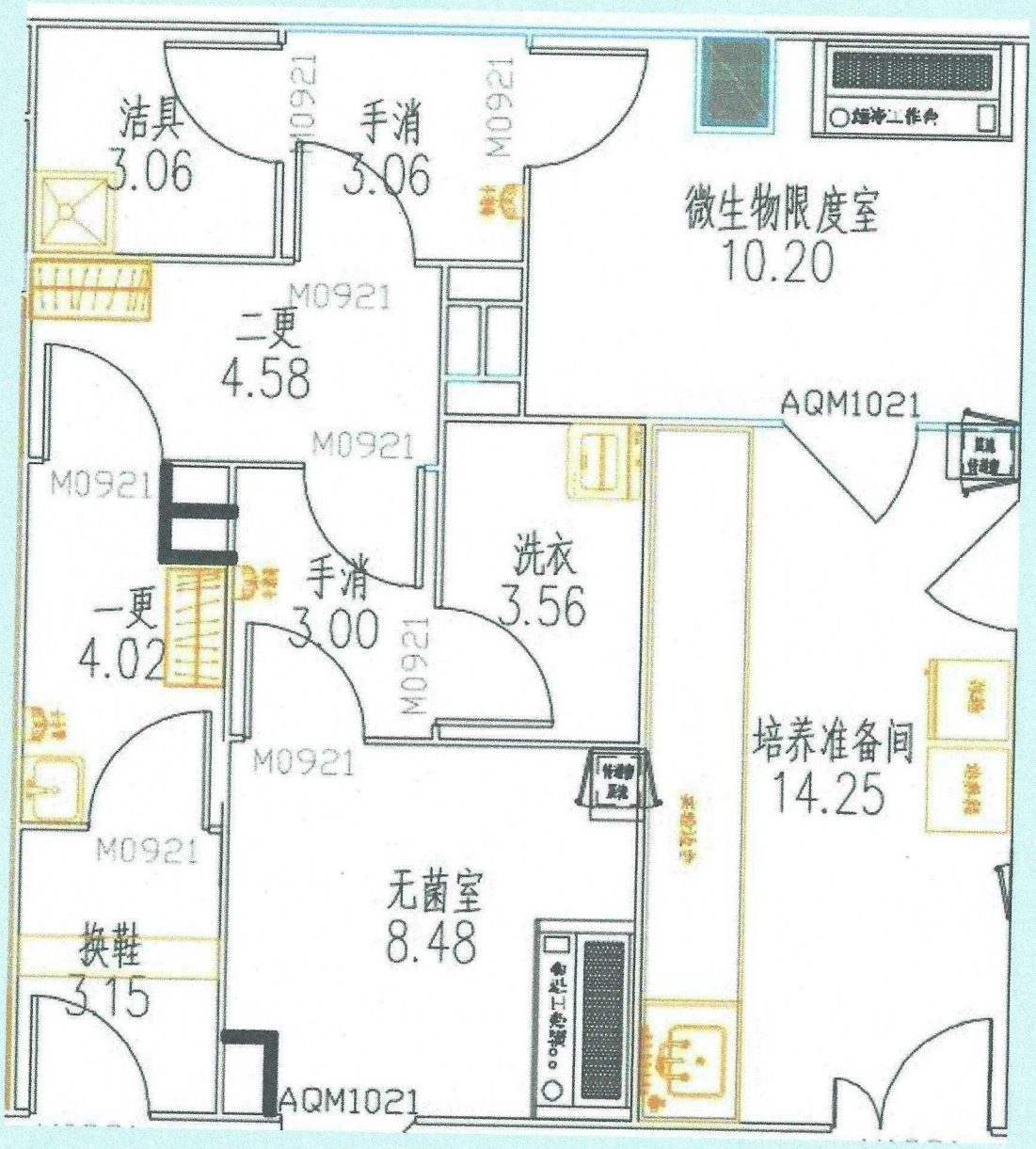
报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）

受检区域名称			微生物限度室		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			10.2		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	23.9	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	52.6	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.5	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	55.0	合格	≤60		静态
5	照度	lx	381	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.5	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对手消二+10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 77455	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 88338				
			Mmax: 765		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 796				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（4）



报告结束

关于本报告的说明：

1、本报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。

2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。

3、本报告涂改无效。

4、本报告复制未加盖检验专用章无效。使用者未完整使用本检验检测报告全文因此造成的任何不良后果，本公司不负相应的法律责任。

5、本报告若有异议，应于收到报告之日起7日内向本公司提出复测申请，同时附上报告原件。不可重复或不能进行复测的实验，不进行复测。

6、检验结果仅适用于收到的样品。样品信息由客户提供，其真实性由客户负责。

7、除客户特别声明并支付样品管理费以外，所有样品超过规定的时效期均不再留样。

8、未经书面许可，本报告不得用于任何广告宣传、法庭举证、仲裁及其他相关活动。

9、本公司在检验检测报告上加盖的检验检测专用章“安徽中金检验检测服务有限公司检验检测专用章”与公章“安徽中金检验检测服务有限公司”具有同等法律效力。

联系方式：

名 称：安徽中金检验检测服务有限公司

地 址：安徽省阜阳市颍州区华山路82号5#1层2层

电 话：0558-2329111

检 测 报 告

Test Report

报 告 编 号 Report Number	ZJ/BG-202609-005（3）
受 检 单 位 Inspection Company	深圳海迈医疗技术有限公司
受 检 单 位 地 址 Inspection Company Address	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层
委 托 单 位 Entrust Company	深圳海迈医疗技术有限公司
检 验 类 别 Test Category	委托检验
报 告 日 期 Report date	2026 年 09 月 24 日

安徽中金检验检测服务有限公司

Anhui Zhongjin Testing Technology Co.,Ltd.

检 测 报 告 首 页

报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）

委托单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位	深圳海迈医疗技术有限公司		
受检单位地址	深圳市龙岗区龙岗街道五联社区朱古石春洋工业园 4 号 3 层		
样品名称	阳性室		
样品编号	ZJ/YP-202609-005（3）		
样品状态	/		
采样日期	2026 年 09 月 18 日	检测日期	2026 年 09 月 18 日- 08 月 21 日
收样日期	2026 年 09 月 18 日	报告日期	2026 年 09 月 24 日
检验项目及检验依据	温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声：GB 50591-2010 附录 E 洁净室施工及验收规范 照度：GB 51110-2015 附录 C 洁净厂房施工及验收规范 悬浮粒子：GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 沉降菌：GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法		
检验结果	详见后页		
检验结论	按照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范及 YY 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范进行判定，检测结论见后页。，检测结论符合规定，结果见后页。		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项，“*”表示分包项。		

检测：

审核：

批准：

签发日期：2026 年 09 月 24 日

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）

受检区域名称			一更		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			4.0		洁净度级别		十万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（十万级）		备注
1	温度	℃	22.8	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	52.4	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	17.0	合格	≥15		静态
4	噪声	dB（A）	56.2	合格	≤60		静态
5	照度	lx	333	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	3.0	合格	≤10		动态
7	静压差	Pa	对换鞋+15	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 65678	合格	≥0.5μm	≤3500000	静态
			UCL: 101560				
			Mmax: 3226		≥5μm	≤20000	静态
			UCL: 4145				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）

受检区域名称			二更		手消间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			3.2		3.2		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.1	合格	23.9	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	51.8	合格	51.8	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	23.6	合格	23.0	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.5	合格	57.3	合格	≤60		静态
5	照度	lx	389	合格	362	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.5	合格	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对一更 +11	合格	对二更 +10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 82862	合格	Mmax: 83816	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 110381		UCL: 91165				
			Mmax: 906		Mmax: 883		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1157		UCL: 1039				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）

受检区域名称			洁具间		洗衣间		检测日期		2026 年 09 月 18 日
房间面积（m^2）			2.8		3.2		洁净度级别		万级
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	21.0	合格	23.2	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	49.7	合格	51.2	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	21.1	合格	23.9	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	56.3	合格	57.2	合格	≤60		静态
5	照度	lx	368	合格	384	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	1.0	合格	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对二更 +9	合格	对手消间-8	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 79870	合格	Mmax: 75783	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 89314		UCL: 77002				
			Mmax: 871		Mmax: 859		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1215		UCL: 1078				

本页结束

检 测 报 告

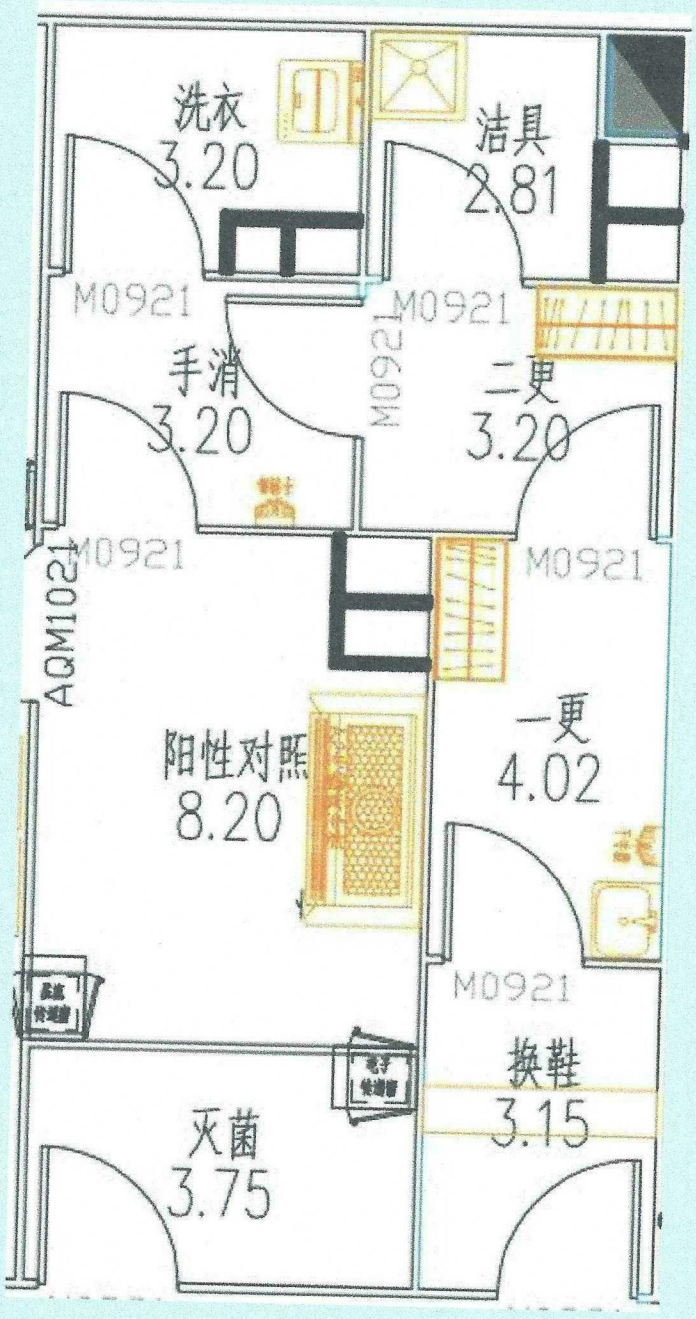
报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）

受检区域名称			阳性室		检测日期	2026 年 09 月 18 日	
房间面积（m^2）			8.2		洁净度级别	万级	
序号	检验项目	单位	检验结果	检测结论	标准要求（万级）		备注
1	温度	℃	22.5	合格	18~28		静态
2	相对湿度	%	50.4	合格	45~65		静态
3	换气次数	次/h	23.2	合格	≥20		静态
4	噪声	dB（A）	54.1	合格	≤60		静态
5	照度	lx	396	合格	200~500		静态
6	沉降菌	cfu/皿，30min	2.0	合格	≤3		动态
7	静压差	Pa	对手消间-10	合格	不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5；洁净室（区）与室外大气≥10		静态
8	悬浮粒子	粒/m^3	Mmax: 78916	合格	≥0.5μm	≤350000	静态
			UCL: 96897				
			Mmax: 871		≥5μm	≤2000	静态
			UCL: 1090				

本页结束

检 测 报 告

报告编号：ZJ/BG-202609-005（3）



报告结束

关于本报告的说明：

1、本报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。

2、本报告无编制、审核、批准人签字无效。

3、本报告涂改无效。

4、本报告复制未加盖检验专用章无效。使用者未完整使用本检验检测报告全文因此造成的任何不良后果，本公司不负相应的法律责任。

5、本报告若有异议，应于收到报告之日起 7 日内向本公司提出复测申请，同时附上报告原件。不可重复或不能进行复测的实验，不进行复测。

6、检验结果仅适用于收到的样品。样品信息由客户提供，其真实性由客户负责。

7、除客户特别声明并支付样品管理费以外，所有样品超过规定的时效期均不再留样。

8、未经书面许可，本报告不得用于任何广告宣传、法庭举证、仲裁及其他相关活动。

9、本公司在检验检测报告上加盖的检验检测专用章“安徽中金检验检测服务有限公司检验检测专用章”与公章“安徽中金检验检测服务有限公司”具有同等法律效力。

联系方式：

名 称：安徽中金检验检测服务有限公司

地 址：安徽省阜阳市颍州区华山路 82 号 5#1 层 2 层

电 话：0558-2329111