

渭南市工业和信息化局

关于转发陕西省应对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作领导小组办公室《转发国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制关于做好医用一次性防护服辐照灭菌有关工作的通知》的通知

各县（市、区）工信局、经贸局：

为规范医用一次性防护服的辐照灭菌工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制医疗物资保障组委托中国同位素与辐射行业协会组织相关企业对灭菌流程等进行明确，印发《关于做好医用一次性防护服辐照灭菌有关工作的通知》（肺炎机制医疗保障〔2020〕132号），陕西省应对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作领导小组办公室转发了《国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制关于做好医用一次性防护服辐照灭菌有关工作的通知》，现将此通知转发你们，请督促相关企业认真做好医用一次性防护服辐照灭菌工作，确保灭菌质量和标识符合相关要求。

渭南市工业和信息化局

2020年3月2日

请石春旺同志阅处，消费品科阅处。

39

石春旺. 27/2

陕西省应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组办公室

转发国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制关于做好医用一次性防护服辐照灭菌有关工作的通知

各设区市工信局，杨凌示范区工业和商贸局，韩城市工信局：

为规范医用一次性防护服的辐照灭菌工作，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制医疗物资保障组委托中国同位素与辐射行业协会组织相关企业对灭菌流程等进行明确，印发《关于做好医用一次性防护服辐照灭菌有关工作的通知》（肺炎机制医疗保障发〔2020〕132号），现将此文转发你们，请督促相关企业认真做好医用一次性防护服辐照灭菌工作，确保灭菌质量和标识符合相关要求。

附件：陕西医用一次性防护服生产企业名单

消费品科

以此文转告

市工信局

石春旺

2.28

陕西省应对新冠肺炎疫情物资保障组

陕西省工业和信息化厅（代章）

2020年2月25日



扫描全能王 创建

附件:

陕西医用一次性防护服生产企业名单

1. 陕西吉致时装有限公司 (陕械注准 20202140013)
2. 西安铭邦服饰有限责任公司 (陕械注准 20202140012)
3. 宝鸡高盛医疗用品有限公司 (陕械注准 20202140006)
4. 咸阳雅尔艾服装有限公司 (陕械注准 20202140004)
5. 彬州市美戈尔衣业有限公司 (陕械注准 20202140014)



扫描全能王 创建

医用一次性防护服辐照灭菌单位参考名录

序号	省份	单位名称	辐照方式(钴源/电子束)	已通过的认证	联系人	联系电话	邮箱
1	北京	北京鸿仪四方辐照技术股份有限公司	钴源	ISO13485、9001、11137	张彦东	13801386843	
2	北京	北京原子高科金辉辐照技术有限公司	钴源、 10MeV电子加速器	ISO9001、13485、11137-1、中核集团合格供应商	康四清	13501233929	kanesi@ins@cfrc.com.cn
3	天津	天津金鹏源辐照技术有限公司	钴源	ISO9001、13485、11137、14001、18001	张智博	13821388619	zhibo.zhange@jpy.com.cn
4	天津	天津蓝孚高能物理技术有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137、RDM	李连茂	13388061716	lilifanmao@vanfor.com



附件 1

医用一次性防护服辐照灭菌单位参考名录

序号	省份	单位名称	辐照方式(钴源/电子束)	已通过的认证	联系人	联系电话	邮箱
1	北京	北京鸿仪四方辐照技术有限公司	钴源	ISO13485、9001、11137	张彦东	13801386843	
2	北京	北京原子高科金辉辐照技术应用有限责任公司	钴源、10MeV电子加速器	ISO9001、13485、11137-1、中核集团合格供应商	康四清	13601233929	kansiqing@circ.com.cn
3	天津	天津金鹏源辐照技术有限公司	钴源	ISO9001、13485、11137、14001、18001	张智博	13821383619	zhibo_zhang@jpy.com.cn
4	天津	天津蓝孚高能物理技术有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137、FDA	李廷茂	13388061716	Lilijamao@vanform.com



扫描全能王 创建

5	吉林	吉林中核辐照股份有限公司	钴源	ISO13485	邓蔚	13689830406	1023442327@qq.com
6	上海	上海金鹏源辐照技术有限公司	钴源	ISO9001, 13485, 11137, 14001, 45001	常靖峰	15860680018	jingfeng_chang@jpy.com.cn
7	上海	上海束能辐照技术有限公司	钴源, 10MeV 电子加速器	ISO9001, 13485, 11137	陈志军	13764023962	13764023962@126.com
8	上海	上海高腾科技有限公司	10MeV 电子直线加速器	ISO9001, 13485, 11137	袁卫峰	15061899408	yuanyw@vti.taoud.com
9	上海	上海福新辐照技术有限公司	10MeV 回旋式加速器	ISO13485, 11137, 17025, 9001 和 JPAL	张荷	13916512566	mzhang@sterigenies.com
10	江苏	苏州中核华东辐照有限公司	钴源	ISO13485, 11137, ISO17025	顾俊	17312586780	gurun@citr.com.cn
11	江苏	扬州辐照中心	钴源	ISO9001, ISO13485, ISO11137	汪兴海	13815818436	wzfxz@126.com
12	江苏	张家港中核华东辐照有限公司	钴源	ISO13485, ISO11137	高爱民	18913729206	gammag9@163.com



13	江苏	南通海维电子辐照技术有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137, ISO14001	姜彤	18360002020	jt@cnhw.cn
14	江苏	中广核达迪加速器技术有限公司	10MeV 钴-60 加速器	ISO9001、13485、11137	王世斌	13331898859	wangshibin@gndasheng.com
15	江苏	扬州扬福祥科技有限公司	10MeV 电子直线加速器	ISO9001, ISO13485, ISO11137	汪兴海	13815818436	wfzxx@126.com
16	江苏	秀梅福博辐照科技有限公司	10MeV 回旋加速器	ISO9001, 13485, 11137	姚进荣	15950814058	yanjr@fubofuzhao.com
17	江苏	无锡聚新辐照技术有限公司	钴源	ISO9001, 13485, 11137	李强杰	13771538939	lijie209@163.com
18	江苏	南京普锐科技股份有限公司	钴源、10MeV 电子加速器	ISO9001, 13485	李行通	13805179670	
19	福建	厦门万核源发展有限公司	钴源	ISO13485, 11137	张懿	13328971717	121615004@qq.com
20	山东	中泰辐照股份有限公司	钴源	ISO9001, 13485, 11137	汤清松	18661685198	qingsong_tang@jdy.com.cn



扫描全能王 创建

21	山东	烟台东方辐照应用有限公司	钴源、 10MeV 电子加速器	ISO9001、13485、 11137	韩明奎	18561087150	15098561618@163.com
22	山东	莱威海德科技发展有限公司	10MeV 电子直线加速器	ISO9001、13485、 11137	黄纯	18660328399	Shakuyang186@163.com
23	山东	蓝孚医疗科技(山东)有限公司(济南)	10MeV 电子直线加速器	ISO9001、13485、 11137	王俊松	13012997361	1332730834@qq.com
24	山东	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	10MeV 电子直线加速器	ISO9001、13485、 11137	姜昊	13793399808	lianghao@weigao.com
25	湖北	中金辐照武汉有限公司	钴源	ISO9001、13485、 11137	郑彬	13916584193	yuquanhong@vip.sina.com
26	湖北	武汉爱邦高能技术有限公司	10M 加速器	ISO9001、13485	潘际林	13607233849	
27	湖南	湖南湘华华太生物技术有限公司	10MeV 电子直线加速器	ISO9001、13485、 11137	罗志平	13787117775	157734818@qq.com



28	广东	深圳市金鹏源辐照技术有限公司光朝分公司	钴源	ISO9001、13485、11137	白永胜	13632513650	sam@jpy.com.cn
29	广东	广州辐锐高能技术有限公司	钴源	ISO9001、13485、11137	吴志勇	13622142812	furyi-wuzhiyong@qq.com
30	广东	广州华夫生物科技有限公司	钴源、10MeV电子加速器	ISO9001、13485、11137	彭志刚	13610218173	314580124@qq.com
31	广东	江门华大生物科技有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137	张继续	18122590404	
32	广东	惠州华大辐照科技有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137	黄汉波	15013245528	
33	广东	佛山市泰保利辐照技术有限公司	钴源	ISO9001、13485、11137	谭健	13827793510	18389286606@163.com
34	深圳	中广核戈瑞(深圳)科技有限公司	10MeV电子直线加速器	ISO9001、13485、11137	陈路	18675512708	chenlu@clhenergy.com
35	重庆	中安辐照重庆有限公司	钴源	ISO9001、13485、11137	汤泽松	18681685198	qingsong_tang@jpy.com.cn



36	四川	中金梧照成都有限公司	甘源	ISO9001、13485、11137	王志新	13701302694	
37	四川	四川省原子能研究院	铷源	ISO13485、9001、11137	吴柯洋	13540825577	12886148@qq.com



附件2

医用一次性防护服辐照灭菌参考流程

(2020年2月9日)

1. 产品生产厂家选择需使用的辐射装置类型(钴源或者电子加速器)，建议选择工信部推荐的辐照机构。
2. 产品生产厂家和辐照机构按照《医用一次性防护服辐照灭菌应急规范(临时)》执行。
3. 确定一次性防护服的原材料：
产品生产厂家确认所用原材料，是PE、SMS、SMMS等材料，如是其它材料，应注明具体名称。
4. 确定生物负载水平：
产品生产厂家按要求监控生物负载水平，或由有资质的机构测定产品生物负载。
5. 确定要求的最大可接受剂量：
医用一次性防护服可能由不同材料生产。如果是PE、SMS、SMMS制作的防护服，可选择50kGy作为最大可接受剂量；如果是其它材料制作的医用一次性防护服，由产品生产厂家提供样品，辐照机构配合辐照样品，进行辐照梯度实验后，按应急规范规定测试性能关键指标，确定最大可接受剂量。
6. 确定要求的灭菌剂量：



按生物负载的检测报告，依据GB 18280.2-2015的标准按
 $SAL=10^{-3}$ 灭菌保证水平确定灭菌剂量。

7. 产品生产厂家提供样品进行吸收剂量分布测试，辐照机构
确定最小和最大剂量位置以及常规剂量监测点（如果需
要），制订常规辐照灭菌工艺。
8. 常规辐照：
辐照机构按照辐照工艺进行辐照，并确定辐照过程符合要
求且实际的吸收剂量在要求的范围内。
9. 每批医用一次性防护服辐照灭菌后，由辐照机构出具辐照
证明书（注明要求、吸收剂量、放行批准人签字、用途），
其中用途区别于普通医疗器械，仅限于应急使用的医用一
次性防护服。
10. 产品生产厂家根据应急规范的要求，进行产品放行。



平均生物负载 ≥ 1.0 且具备 SDR 的产品达到特定的 SAL 所需的辐照剂量 (kGy)

平均生物负载	灭菌保证水平 (SAL)					平均生物负载	灭菌保证水平 (SAL)				
	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}		10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}
1.0	3.0	3.2	3.0	11.0	14.2	120	8.2	11.2	14.5	17.9	21.5
1.5	3.3	3.7	3.5	11.5	14.8	130	8.3	11.3	14.6	18.0	21.6
2.0	3.6	4.0	3.8	11.9	15.2	140	8.4	11.4	14.7	18.1	21.7
2.5	3.8	4.3	4.1	12.2	15.6	150	8.5	11.5	14.8	18.2	21.8
3.0	4.0	4.5	4.4	12.3	15.8	160	8.5	11.6	14.9	18.3	21.9
3.5	4.1	4.7	4.6	12.7	16.1	170	8.6	11.7	15.0	18.4	22.0
4.0	4.3	4.8	4.7	12.9	16.2	180	8.7	11.8	15.1	18.5	22.1
4.5	4.4	5.0	4.9	13.1	16.4	190	8.8	11.9	15.1	18.6	22.2
5.0	4.5	5.1	5.0	13.2	16.5	200	8.8	11.9	15.2	18.7	22.3
5.5	4.6	5.2	5.1	13.4	16.7	220	9.0	12.1	15.4	18.8	22.4
6.0	4.7	5.3	5.2	13.5	16.9	240	9.1	12.2	15.5	19.0	22.6
6.5	4.8	5.4	5.3	13.6	17.0	260	9.2	12.3	15.6	19.1	22.7
7.0	4.8	5.5	5.4	13.7	17.1	280	9.3	12.4	15.7	19.2	22.8
7.5	4.9	5.6	5.5	13.8	17.2	300	9.4	12.5	15.8	19.3	22.9
8.0	5.0	5.7	5.6	13.9	17.3	325	9.5	12.6	15.9	19.4	23.1
8.5	5.1	5.8	5.7	14.0	17.4	350	9.6	12.7	16.0	19.5	23.2
9.0	5.1	5.8	5.7	14.1	17.5	375	9.7	12.8	16.2	19.7	23.3
9.5	5.2	5.9	5.8	14.1	17.6	400	9.7	12.9	16.2	19.8	23.4
10	5.2	6.0	5.9	14.2	17.6	425	9.8	13.0	16.3	19.8	23.5
11	5.3	6.1	6.0	14.3	17.8	450	9.9	13.1	16.4	19.9	23.6
12	5.4	6.2	6.1	14.5	17.9	475	10.0	13.1	16.5	20.0	23.7
13	5.5	6.3	6.2	14.6	18.0	500	10.0	13.2	16.6	20.1	23.7
14	5.6	6.4	6.3	14.7	18.1	525	10.1	13.3	16.7	20.2	23.8
15	5.7	6.5	6.4	14.8	18.2	550	10.2	13.4	16.7	20.3	23.9
16	5.8	6.5	6.5	14.9	18.3	575	10.2	13.4	16.8	20.3	24.0
17	5.8	6.6	6.6	15.0	18.4	600	10.3	13.5	16.9	20.4	24.0
18	5.9	6.7	6.7	15.1	18.5	650	10.4	13.6	17.0	20.5	24.2
19	5.9	6.8	6.8	15.1	18.6	700	10.5	13.7	17.1	20.6	24.3
20	6.0	6.8	6.9	15.2	18.7	750	10.6	13.8	17.2	20.7	24.4
22	6.1	7.0	7.0	15.4	18.8	800	10.7	13.9	17.3	20.8	24.5
24	6.2	7.1	7.1	15.5	19.0	850	10.8	14.0	17.4	20.9	24.6
26	6.3	7.2	7.2	15.6	19.1	900	10.8	14.1	17.5	21.0	24.7
28	6.4	7.3	7.3	15.7	19.2	950	10.9	14.1	17.5	21.1	24.8
30	6.5	7.4	7.4	15.8	19.3	1000	11.0	14.2	17.6	21.2	24.9
32	6.6	7.4	7.5	15.9	19.4	1050	11.0	14.3	17.7	21.3	24.9
34	6.6	7.5	7.5	16.0	19.5	1100	11.1	14.4	17.8	21.3	25.0
36	6.7	7.6	7.6	16.1	19.6	1150	11.2	14.4	17.8	21.4	25.1
38	6.8	7.7	7.7	16.2	19.7	1200	11.2	14.5	17.9	21.5	25.2
40	6.8	7.7	7.8	16.2	19.8	1250	11.3	14.5	18.0	21.5	25.2



42	6.9	9.8	13.0	16.3	19.8	1380	11.3	14.6	18.0	21.8	25.3
44	6.9	9.9	13.0	16.4	19.9	1350	11.4	14.6	18.1	21.7	25.3
46	7.0	9.9	13.1	16.5	20.0	1400	11.4	14.7	18.1	21.7	25.4
48	7.0	10.0	13.2	16.5	20.0	1450	11.5	14.8	18.2	21.8	25.4
50	7.1	10.0	13.2	16.6	20.1	1500	11.5	14.8	18.2	21.8	25.5
55	7.2	10.2	13.3	16.7	20.3	1550	11.6	14.9	18.3	21.9	25.6
60	7.3	10.3	13.3	16.9	20.4	1600	11.6	14.9	18.3	22.0	25.6
65	7.4	10.4	13.6	17.0	20.5	1650	11.7	14.9	18.4	22.0	25.7
70	7.5	10.5	13.7	17.1	20.6	1700	11.7	15.0	18.4	22.1	25.7
75	7.6	10.6	13.8	17.2	20.7	1750	11.7	15.0	18.5	22.1	25.8
80	7.7	10.7	13.9	17.3	20.8	1800	11.8	15.1	18.5	22.2	25.8
85	7.7	10.8	14.0	17.4	20.9	1850	11.8	15.1	18.6	22.2	25.9
90	7.8	10.8	14.1	17.5	21.0	1900	11.9	15.1	18.6	22.2	25.9
95	7.9	10.9	14.1	17.5	21.1	1950	11.9	15.2	18.6	22.2	25.9
100	8.0	11.0	14.2	17.6	21.2	2000	11.9	15.2	18.7	22.3	26.0
110	8.1	11.1	14.3	17.8	21.3	2100	12.0	15.3	18.8	22.4	26.1

续上表 5

2200	12.1	15.4	18.8	22.4	26.1	40000	16.3	19.8	23.4	27.1	30.9
2300	12.1	15.4	18.9	22.5	26.2	42000	16.3	19.8	23.5	27.2	31.0
2400	12.2	15.5	19.0	22.6	26.3	44000	16.4	19.9	23.5	27.3	31.1
2500	12.2	15.6	19.0	22.6	26.4	46000	16.5	20.0	23.6	27.3	31.2
2600	12.3	15.6	19.1	22.7	26.4	48000	16.5	20.0	23.7	27.4	31.2
2700	12.3	15.7	19.1	22.8	26.5	50000	16.6	20.1	23.7	27.5	31.3
2800	12.4	15.7	19.2	22.8	26.5	54000	16.7	20.2	23.9	27.6	31.4
2900	12.4	15.8	19.3	22.9	26.6	58000	16.8	20.3	24.0	27.7	31.5
3000	12.5	15.8	19.3	22.9	26.6	62000	16.9	20.4	24.1	27.8	31.7
3200	12.6	15.9	19.4	23.0	26.8	66000	17.0	20.5	24.2	27.9	31.8
3400	12.7	16.0	19.5	23.1	26.9	70000	17.1	20.6	24.3	28.0	31.9
3600	12.8	16.1	19.6	23.2	26.9	75000	17.2	20.7	24.4	28.2	32.0
3800	12.8	16.2	19.7	23.3	27.0	80000	17.3	20.8	24.5	28.3	32.1
4000	12.9	16.3	19.8	23.4	27.1	85000	17.4	20.9	24.6	28.4	32.2
4200	13.0	16.3	19.8	23.5	27.2	90000	17.5	21.0	24.7	28.5	32.3
4400	13.0	16.4	19.9	23.5	27.3	95000	17.6	21.1	24.8	28.5	32.4
4600	13.1	16.5	20.0	23.6	27.3	100000	17.6	21.2	24.9	28.6	32.5
4800	13.2	16.5	20.0	23.7	27.4	110000	17.8	21.3	25.0	28.8	32.6
5000	13.2	16.6	20.1	23.7	27.5	120000	17.9	21.5	25.2	28.9	32.8
5300	13.3	16.7	20.2	23.8	27.6	130000	18.0	21.6	25.3	29.1	32.9
5600	13.4	16.8	20.3	23.9	27.7	140000	18.1	21.7	25.4	29.2	33.0
5900	13.5	16.8	20.4	24.0	27.8	150000	18.2	21.8	25.5	29.3	33.1
6200	13.5	16.9	20.4	24.1	27.8	160000	18.3	21.9	25.6	29.4	33.3
6500	13.6	17.0	20.5	24.2	27.9	170000	18.4	22.0	25.7	29.5	33.4
6800	13.7	17.0	20.6	24.2	28.0	180000	18.5	22.1	25.8	29.6	33.4
7100	13.7	17.1	20.7	24.3	28.1	190000	18.6	22.2	25.9	29.7	33.5



扫描全能王 创建

7400	13.8	17.2	20.7	24.4	28.1	200000	18.7	22.3	26.0	29.8	33.6
7700	13.8	17.2	20.8	24.4	28.2	220000	18.8	22.4	26.1	29.9	33.8
8000	13.9	17.3	20.8	24.5	28.3	240000	19.0	22.6	26.3	30.1	33.9
8300	14.0	17.4	20.9	24.6	28.4	260000	19.1	22.7	26.4	30.2	34.1
9000	14.1	17.5	21.0	24.7	28.5	280000	19.2	22.8	26.5	30.3	34.2
9300	14.1	17.6	21.1	24.8	28.5	300000	19.3	22.9	26.6	30.4	34.3
10000	14.2	17.6	21.2	24.9	28.6	320000	19.4	23.0	26.8	30.6	34.4
10500	14.3	17.7	21.3	24.9	28.7	340000	19.5	23.1	26.9	30.7	34.5
11000	14.4	17.8	21.3	25.0	28.8	360000	19.7	23.3	27.0	30.8	34.7
11500	14.4	17.8	21.4	25.1	28.9	400000	19.8	23.4	27.1	30.9	34.8
12000	14.5	17.9	21.5	25.2	28.9	420000	19.8	23.5	27.2	31.0	34.9
13000	14.6	18.0	21.6	25.3	29.1	440000	19.9	23.5	27.3	31.1	35.0
14000	14.7	18.1	21.7	25.4	29.2	460000	20.0	23.6	27.33	31.2	35.0
15000	14.8	18.2	21.8	25.5	29.3	480000	20.0	23.7	27.4	31.2	35.1
16000	14.9	18.3	21.9	25.6	29.4	500000	20.1	23.7	27.5	31.3	35.2
17000	15.0	18.4	22.0	25.7	29.5	540000	20.2	23.9	27.6	31.4	35.3
18000	15.1	18.5	22.1	25.8	29.6	580000	20.3	24.0	27.7	31.5	35.4
19000	15.2	18.6	22.2	25.9	29.7	620000	20.4	24.1	27.8	31.7	35.5
20000	15.3	18.7	22.3	26.0	29.8	660000	20.5	24.2	27.9	31.8	35.6
21000	15.3	18.8	22.4	26.1	29.9	700000	20.6	24.3	28.0	31.9	35.7
22000	15.4	18.8	22.4	26.1	29.9	750000	20.7	24.4	28.2	32.0	35.9
23000	15.4	18.9	22.5	26.2	30.0	800000	20.8	24.5	28.3	32.1	36.0
24000	15.5	19.0	22.6	26.3	30.1	850000	20.9	24.6	28.4	32.2	36.1
25000	15.6	19.0	22.6	26.4	30.1	900000	21.0	24.7	28.5	32.3	36.2
26000	15.6	19.1	22.7	26.4	30.2	950000	21.1	24.8	28.5	32.4	36.3
27000	15.7	19.1	22.8	26.5	30.3	1000000	21.2	24.9	28.6	32.5	36.3
28000	15.7	19.2	22.8	26.5	30.3						
29000	15.8	19.33	22.9	26.6	30.4						
30000	15.8	19.3	22.9	26.6	30.4						
32000	15.9	19.4	23.0	26.8	30.6						
34000	16.0	19.5	23.1	26.9	30.7						
36000	16.1	19.6	23.2	26.9	30.8						
38000	16.2	19.7	23.3	27.0	30.8						

注1: 表中出现的高水平生物负载并不表示其就是正常。

注2: 所列的数据适用于剂量设置方法1的步骤3, 4和6。



扫描全能王 创建

附件3

医用一次性防护服辐照灭菌情况统计表

序号	日期	灭菌名称	灭菌名称	灭菌剂名称	产品名称	产品批号	产品数量 箱	要求剂量		灭菌剂名称	辐照剂量	证明书编号	生产厂家	灭菌剂名称	辐照剂量	生物负载水平	
								最小	最大							初始	最终

填写说明：
 1. 剂量单位：kGy
 2. 生物负载水平：CFU/产品单元
 3. * 的部分由生产厂商提供详细数据



扫描全能王 创建