



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0637



# 检 验 报 告

报告编号: WT16080441

委托方 东莞市祺龙电业有限公司

样品名称 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料

型 号 /

检验类别 注册检验 ( )

注册补充检验 ( )

其他检验 (√) 委托检验

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心





# 检验报告首页

报告编号: WT16080441

共 4 页 第 1 页

样品名称	DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料		样品编号	WT16080441
	送样 (√)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	/
委托方	东莞市祺龙电业有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	东莞市大岭山镇梅林村叶屋工业区		产品编号 / 批号	/
生产单位	东莞市祺龙电业有限公司		抽样单编号	/
受检单位	东莞市祺龙电业有限公司		生产日期	2016 年 5 月 9 日
抽样单位	/		样品数量	1KG
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验中心东莞实验室
收样日期	2016.5.29		检验日期	2016.5.30 ~ 2016.7.8
检验项目	体外细胞毒性试验			
检验依据	GB/T16886.5-2003 医疗器械生物学评价第 5 部分:体外细胞毒性试验			
检验结论	检验结果见报告附页。 			
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。			

批准: 林  
 职务: 副所长

审核: 柯

检验: 郑 林

# 检验报告

报告编号: WT16080441

样品编号: WT16080441

共 4 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	体外细胞毒性试验	/	/	无细胞毒性	/	/
	以下空白					



# 检验报告

报告编号: WT16080441

样品编号: WT16080441

共 4 页 第 3 页

样品名称:	DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料	检测项目:	体外细胞毒性试验
型号规格:	/	检测环境:	温度 22°C 湿度 60%
生产批号:	/	检测日期:	2016.5.30 ~ 2016.6.9
生产日期:	2016 年 5 月 9 日	检测标准:	GB/T16886.5-2003 医疗器械生物学评价第 5 部分:体外细胞毒性试验

## 一、细胞株

ATCC CCL1 小鼠成纤维细胞 (中科院上海细胞与生物化学研究所提供)

## 二、供试品

1. 供试样品: 按 GB/T 16886.12-2005 的规定, 无菌操作, 按样品 0.2g/mL 的比例充入不含血清细胞培养基 (1×), 37°C 下浸提 24h。
2. 空白对照: 同批培养基 (1×) 37°C 下放置 24h, 作为空白对照液。
3. 阴性对照: 取高密度聚乙烯, 用超纯水洗净晾干, 紫外线照射过夜后剪碎。按表面积 3cm<sup>2</sup>/mL 的比例加入同批培养基 (1×) 37°C 下浸提 24h, 作为阴性对照液。
4. 阳性对照: 5g/L 苯酚溶液。

## 三、试验方法

将已培养 48h ~ 72h 生长旺盛的细胞用消化液消化后加入细胞培养基, 吹打混匀后在显微镜下计数, 将细胞悬液配制成密度 1×10<sup>5</sup>/mL 接种于直径 35mm 培养皿, 每皿 2mL, 共 12 皿。置 CO<sub>2</sub> 培养箱 (CO<sub>2</sub> 体积百分比浓度 5%) 37°C 培养至近汇合单层细胞形成。

弃去原培养液。分别加入空白对照液、阴性对照、阳性对照液、样品浸提液各 3 皿, 每皿 1.8mL, 每皿加入 0.2mL 小牛血清。置 CO<sub>2</sub> 培养箱 37°C 培养 72h。

## 四、试验结果

72h 培养结束后, 将培养皿置显微镜下观察, 结果见表 1:

表 1 细胞毒性试验结果

组别	细胞形态	反应程度	反应分级
空白对照组	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0
阴性对照组	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0
阳性对照组	细胞层几乎完全破坏	重度	4
样品组	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0

## 五、结论

供试样品组细胞毒性分级为 0 级。按标准判定, 供试品细胞毒性反应程度为无细胞毒性。



# 检验报告照片页

报告编号: WT16080441

共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述

DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料



型号规格或其它说明

型号规格: /

批号: /

生产日期: 2016年5月9日



## 声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。

