

独效净TM空间消毒仪 项目推荐建议书

项目建议单位：天津中新科炬生物制药股份有限公司

2022年1月

目 录

一、 产品推荐书.....	3-13
二、 产品配置清单.....	13
三、 产品检测报告.....	14-41
四、 产品现场实施报告.....	42-47
五、 产品使用说明书.....	48-55
六、 公司简介及资质文件.....	56-61
七、 产品采购可行性评价.....	62

一、 产品推荐书

根据国家卫健委颁布《新型冠状病毒肺炎防控方案（试行第七版）》，新冠肺炎病毒的主要传播途径包括：

- ◆ 经呼吸道飞沫和密切接触传播；
- ◆ 在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播；
- ◆ 粪便及尿对环境污染造成气溶胶或接触传播。

其中，**气溶胶传播是新型冠状病毒肺炎最主要的传播途径。**

气溶胶与飞沫一样，也是通过空气传播，指飞沫混合在空气中，形成气溶胶，吸入后导致感染。但气溶胶可以在空气中悬浮停留一段时间。气溶胶的传播大部分都是在封闭的房间当中，比如说实验室、医院诊室、电梯里，即使没有见到患者，如果有气溶胶，此时摘口罩也可能感染。气溶胶还可以沾染衣物和暴露的皮肤，回家后如果不及时清理，也有感染的风险。

由于气溶胶传播这一传播途径的存在，病毒感染的风险大大增加。

因此，扎实做好疫情期间的空间消毒，尤其是净化空气中已存在的病原体、阻断空气气溶胶传播、降低接触感染风险，对实施常态化疫情防控，保障人员的身体健康，具有重要意义。

中新科炬生物制药股份有限公司的独效净™空间消毒仪由天津市疾病预防控制中心、天津医科大学联合研发，为最新一代的空间消毒技术，化“被动消毒”为“主动防护”，在新冠疫情伊始，便已部署至天津市疾病预防控制中心系统、天津市海河医院等 30 余家一线防控机构，为防疫人员提供持续性动态保护。

1、独效净™空间消毒仪 产品基本参数

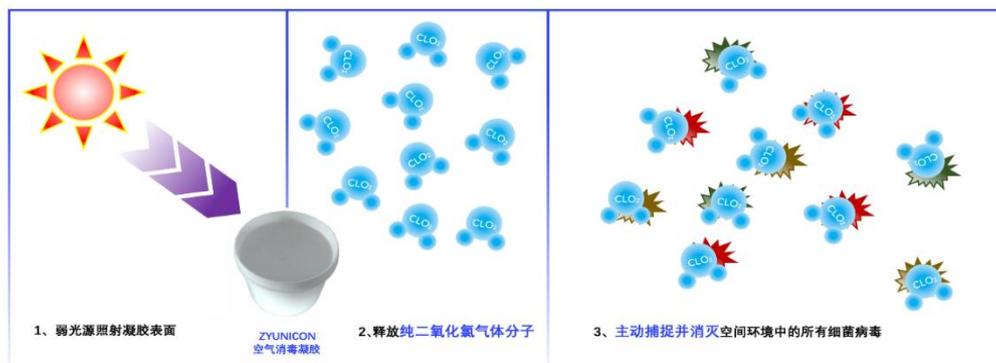
 <p>科炬生物 独效净™空间消毒仪</p>	项目	技术参数指标
	输入电压	200-240V
	输入功率	≤ 100W
	外形尺寸	342*292*480mm
	安装方式	壁挂式/落地式
	产品净重	约 6Kg
	最大适用体积	300 立方米
	最大可适用面积	108 平方米
	控制方式	遥控器/手动控制
	耗材（凝胶）使用周期	≥20000min (标准运行模式下可使用约 100 天)

2、独效净™空间消毒仪 产品技术优势

- **专业研发团队，助力新冠疫情抗疫一线：**产品由天津市疾病预防控制中心、天津医科大学联合研发，在新冠疫情伊始，便已部署至天津市疾病预防控制中心系统、天津市海河医院等 30 余家一线防控机构，为防疫人员提供持续性动态保护。
- **最新一代空气消毒技术，化“被动消毒”，为“主动防护”：**突破传统空气消毒方法的短时性、滞后性与被动性，采用独创性的超低浓度二氧化氯气体光控缓释与动态浓度控制技术，可以在充分确保人体安全性的前提下，在人群活动的各类空间环境中构建具有主动消杀能力的防护场。使病毒一旦出现即被消灭，难以形成有效的空气传播链（尤其是气溶胶传播），显著降低传染源随机出现所引起的聚集性感染风险。
- **资质齐备，权威机构认证：**经第三方权威检测机构检测，满足卫生部“消毒技术规范”的相关要求，且已在天津市卫健委备案。
- **即时保护，人机共处：**动态消毒，在人员流动环境下，为人群提供全天候保护。
- **高效消毒：**空气中病原体的杀灭率可达 99.92%以上
- **安全无害：**无毒、无害、无残留（采用经 WHO/EPA/FAO 认证的唯一 A1 级绿色消毒剂）
- **多功能整合：**阻隔气溶胶传播 / 全方位消毒 / 除甲醛 / 除 TVOC / 除异味 / 除 PM2.5

3、独效净™空间消毒仪 消毒原理

独效净™空间消毒仪采用超低浓度二氧化氯气体光控缓释与动态浓度控制技术，打破传统空气消毒方法的短时性、滞后性与被动性，可以在充分确保人体安全性的前提下，在人群活动的各类空间环境中构建具有主动消杀能力的防护场，使病毒一旦出现即被消灭，难以形成有效的空气传播链（尤其是气溶胶传播），显著降低传染源随机出现所引起的聚集性感染风险。



超低浓度二氧化氯气体防护场技术

1) 二氧化氯消毒原理

二氧化氯对细菌、病毒等具有极强的灭活能力，可直接吸附并穿透细菌的细胞壁，且不需要载体蛋白——渗透酶的运输。二氧化氯一旦渗透入细菌细胞内，一方面有效破坏细菌内含巯基的酶，另一方面，将细菌细胞内的核酸(RNA 或 DNA)氧化后，可快速控制微生物蛋白质的合成，强行掠夺电子，使之失去活性，从而阻止细菌的合成代谢，实现消毒灭菌。

2) 二氧化氯应用的广谱性

二氧化氯目前已广泛用于食品工业、医疗、制药、畜牧、水产养殖、食品、饮用水、以及公共环境领域的消毒、杀菌与除臭过程。在全球范围内，二氧化氯已被各国政府批准用于消毒的各个领域，详见下表。

年份	应用领域	批准地域 / 机构
1985	仪器添加剂	日本（食品卫生法）
1985	食品加工设备消毒杀菌	美国 FDA
1987	饮用水消毒	世界卫生组织
1987	食品保鲜剂 / 消毒剂	广东食品卫生监督所
1988	食品添加剂（面粉漂白）	日本（食品卫生法）
1989	储存水消毒杀菌除臭	美国 EPA
1990	食品加工保鲜 / 消毒	上海卫生局
1992	医疗器械杀菌消毒	美国 EPA
1996	食品加工 / 医院 / 制药 / 水产养殖行业的设备容器消毒、食品保鲜	卫生部
2002	食品加工设备消毒（间接添加剂）	美国 FDA
2003	餐具消毒（应对非典）	中国 CDC
2003	空气消毒（应对非典）	卫生部
2009	空气消毒	卫生部

3) 超低浓度二氧化氯气体的安全性

二氧化氯是目前世界公认的绿色消毒剂，以其高效性与安全性，成为 WHO（世界卫生组织）、EPA（美国环境保护署）、FAO（联合国粮农组织）等机构认证认可的**唯一一个 A1 级（即便被食用也很安全）绿色杀菌消毒剂**。

世界卫生组织（WHO）和美国环境保护署（EPA）、中国卫生部等，公认二氧化氯为新时代绿色消毒剂，具有无三致（无致癌、无致畸、无致突变性），有三效（广谱、高效、快速）和除臭、保鲜、除藻等奇特功能，已编入卫生法规进行使用。

对于二氧化氯气体的使用浓度，美国职业安全健康研究所（NIOSH）推荐：

时间加权平均值 (TWA): 0.1ppm (0.3mg/m³)、短时暴露限值 (STEL): 0.3 ppm (0.9 mg/m³)。美国 CDC 及下辖美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 引用该限值作为标准。

我国国内的标准二氧化氯气体在空间环境中的容许浓度为: 时间加权平均值 (TWA): 0.3mg/m³、短时暴露限值 (STEL) : 0.8mg/m³。

独效净™空间消毒仪采用物理方法缓释超低浓度纯二氧化氯分子状态的气体 (独有专利技术), 并通过专利算法, 控制二氧化氯气体的释放, 通过缓释过程的即启即停, 实现时时的动态消毒。

4) 超低浓度二氧化氯气体的高效消杀能力

国内外众多研究团队已针对超低浓度二氧化氯在空气/物表消毒效果、室内微气候治理、毒理学研究、气体检测方法等多个方面的消毒效果进行了研究, 对超低浓度下二氧化氯气体在有人场景下的应用前景具有普遍共识。

【综述】

低浓度二氧化氯气体的应用研究

宁培勇¹, 周宇辉², 李晓燕¹, 丁津华¹, 赖发伟³

(1 天津市疾病预防控制中心, 天津 300011; 2 中预联控(天津)科技有限公司;

3 四川省疾病预防控制中心)

° 论 著 °

二氧化氯空气消毒的效果及评价

唐萍¹, 王艳霞²

(1. 北京世纪坛医院手术室, 北京 100038; 2. 北京胸科医院院感办, 北京 101149)

摘要: **目的** 应用二氧化氯自然挥发法消毒医院病房的空气, 以提高病房空气质量, 降低医院交叉感染发生率, 同时监测和评价消毒效果。**方法** 按照消毒技术规范的要求, 在每间面积< 30 m² 病房角落里放置 3 个挥发容器, 容器内加入水 150 ml+ 二氧化氯消毒剂 250 mg, 通过二氧化氯持续自然挥发消毒病房空气, 并对病房空气进行检测。**结果** 二氧化氯的持续作用, 可杀灭悬浮在病房空气中的结核菌及病原微生物, 合格率为 98.0%; 经持续监测, 菌落数低于卫生部的标准; 消毒效果满意。**结论** 应用二氧化氯自然挥发进行医院病房空气消毒, 其消毒效果可靠。

同时对于物体表面也有一定的杀菌效果。同时,在标准容许的限制范围内($\leq 0.3 \text{ mg/m}^3$),可以有人存在,对呼吸道和眼睛不会产生刺激作用,气味也不明显,感官上容易被人接受。可适用于公共场所及需长期保持空气含菌量极低的场所,例如食品加工车间;同时低浓度长期作用,有利于预防空气传播性疾病的交叉感染,降低发病率;减少物体表面病原微生物负载水平,消毒效果具有持续性,对医院病房、门诊等容易通过物品接触感染的环境具有意义;因其对霉菌的生长具有抑制作用,故对于需要防霉的场所,可长期保持防霉效果,相对于间歇喷洒消毒剂来说,抑菌效果也具有持续性。

气体二氧化氯的人员暴露限值为 0.3 mg/m^3 (8 h 加权浓度),也就是说可以实现人机共处,这一特点恰恰契合了装修材料在中期和后期缓慢释放甲醛的特点。通过气体二氧化氯缓释装置或者制备成凝胶状的缓释剂,可以控制气体二氧化氯的缓释速率,方便使用。美国 Biocide System 商品化室内空气净化盒,即采用了气体二氧化氯缓释凝胶,用于室内甲醛及苯等有机物的去除,在国内受到欢迎。

在医疗卫生领域,气体二氧化氯应能得到进一步的推广。首先,气体二氧化氯可用于传染病房、烧伤病房、洁净手术部等特殊部位的消毒;其次,极低浓度气体二氧化氯也可用于普通诊室、病房的人机共处式空气净化;再次,气体二氧化氯可用于医疗器

4、独效净™空间消毒仪 产品性能评估

1) 超低浓度二氧化氯气体对流感传播的防护效果验证

	对照组	试验组
试验场景 (小鼠试验)	仅暴露于甲型流感病毒 (1 LD50) 气溶胶中 15 分钟	同时暴露于甲型流感病毒 (1 LD50) 气溶胶和超低浓度二氧化氯气体 (0.03ppm) 中 15 分钟
试验结果		
暴露后 3 天肺 病毒滴度 (TCID50)	$10^{(6.7 \pm 0.2)}$	$10^{(2.6 \pm 1.5)}$
暴露后 16 天 (死亡数)	10 只小鼠 7 只死亡	全部存活
试验结论		
二氧化氯气体可通过使病毒包膜蛋白变性,来有效阻止流感病毒的气溶胶传播,可作为流感预防的有效手段,用于各类人群活动场所。		

(试验数据及结果来源:“Protective effect of low-concentration chlorine dioxide gas against influenza A virus infection”, Norio Ogata and Takashi Shibata, Journal of General Virology, 2008)

2) 现场消毒场景验证

试验场景：某三甲医院门（急）诊室及医护人员休息室



门（急）诊室日
平均就诊人数 200 余人次

医护人员休息室
平均人员进出频率为 12 人次/小时

试验结果

采样时间	空气中菌落数量	对应空气质量等级
开机前	1092 cfu/m ³	不足医院 IV 类环境要求
开机 1 小时	169 cfu/m ³	满足医院 II 类洁净部室要求
开机 2 小时	132 cfu/m ³	满足医院 II 类洁净部室要求
开机 3 小时	143 cfu/m ³	满足医院 II 类洁净部室要求
开机 4 小时	125 cfu/m ³	满足医院 II 类洁净部室要求

（注：以上菌落数量数据为多次试验结果均值）

备注：根据《GB15982-2012 医院消毒卫生标准》

- II 类环境包括非洁净手术部（室）、产房、导管室、血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区、重症监护病区、新生儿室等；
- IV 类环境为普通门（急）诊及其检查、治疗室；感染性疾病科门诊和病区。
- 两类空气质量等级对应空气中菌落数量，相差三倍以上

试验结论

在各类病患正常进出、且未做严格密闭的情况下，使用**独效净™空间消毒仪**依然可将空间环境等级从 IV 类提升至 II 类水平，并持续保持在该水平上。

（注：以上数据及结果来源于天津医科大学、天津市疾病预防控制中心等联合课题“超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术（独效净™空间消毒仪）用于动态空间消毒效果的应用性研究”

3) 第三方检测报告

• 空气消毒模拟现场试验

检测依据：WS/T648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 A。

检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

操作步骤：

- 1) 检测环境：温度 23℃±2℃，湿度 60%±10%。
- 2) 取试验菌悬液，用无菌脱脂棉过滤后，再用营养肉汤培养基稀释成所需浓度。
- 3) 同时调节两个气雾室的温度、相对湿度至试验要求的温度和相对湿度。
- 4) 将使用的器材一次放入气雾室内，将门关闭。此后，一切操作和仪器设备的操纵均在柜室外通过带有密封袖套的窗口或摇控器进行。直至试验结束，始可将门打开。
- 5) 按设定的压力、气体流量及喷雾时间喷雾染菌。边喷雾染菌，边用风扇搅拌。喷雾染菌完毕，继续搅拌 5min，而后静置 5min。
- 6) 同时对对照组和试验组气雾室分别进行消毒前采样，作为对照组试验开始前和试验组消毒处理前的阳性对照。采样时，将六级筛孔空气撞击式采样器放在柜室中央 1m 高处。
- 7) 按产品说明书规定的方法，开启消毒机运行模式，在试验组气雾室内进行消毒。对照组气雾室同时作相应（不含消毒因子）处理。
- 8) 作用 60min，对试验组和对照气雾室按前述方法同时进行采样。试验结束后采样平板直接放入 37℃培养箱中培养 48h，观察最后结果，计数生长菌落数。
- 9) 试验重复 3 次。

试验结果

空气消毒模拟现场试验结果

组别	试验序号	空气中含菌量 (CFU/m ³)			自然消亡率 (%)	杀灭率 (%)
		消毒处理前	消毒处理后 (60 min)	非消毒处理后 (60 min)		
1	对照组	2.87×10 ⁵	—	1.94×10 ⁵	32.40	—
2		2.98×10 ⁵	—	1.84×10 ⁵	38.26	—
3		2.79×10 ⁵	—	1.80×10 ⁵	35.48	—
1	试验组	2.93×10 ⁵	57	—	—	99.97
2		2.75×10 ⁵	92	—	—	99.85
3		2.90×10 ⁵	71	—	—	99.96

注：阴性对照组无菌生长。

试验结论：

试验重复 3 次，试验温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $60\% \pm 10\%$ 。以独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）开启运行模式，作用时间 60min，对模拟现场空气中白色葡萄球菌杀灭率均 $>99.90\%$ ，达到 WS/T648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 AA.7 要求，消毒效果合格。

• 空气消毒现场试验

检测依据：WS/T648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B。

检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

操作步骤：

- 1) 检测环境：温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $60\% \pm 10\%$ 。
- 2) 将使用的器材一次放入实验室内，将门关闭
- 3) 在消毒处理前用六级筛孔空气撞击式采样器进行空气中自然菌采样，作为消毒前样本（阳性对照）。独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）运行一次消毒程序，作用时间 60min，消毒处理后，再作一次采样，作为消毒后的试验样本，采样时间为 5min。
- 4) 采样时，采样器置室内中央 1.0m 高处。设 3 个采样点。实验结束后采样平板直接放入 37°C 培养箱中培养 48h，观察最后结果，计数生长菌落数。
- 5) 试验重复 3 次。

试验结果

空气消毒现场试验结果

试验序号	空气中含菌量 (CFU/m ³)		消亡率 (%)
	消毒处理前	消毒处理后 (60 min)	
1	4.51×10^3	2.47×10^2	94.44
2	5.00×10^3	2.76×10^2	94.40
3	4.81×10^3	1.70×10^2	96.47
平均值	4.77×10^3	2.31×10^2	95.10

注：阴性对照组无菌生长。

试验结论：

试验重复 3 次，试验温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $60\% \pm 10\%$ 。以独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）开启运行模式， 100m^3 实验室作用时间 60min，对空气中自然菌消亡率均 $>90.0\%$ ，达到 WS/T648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 BB.5 的要求，消毒效果合格。

• 急性经口毒性试验

实验方法：根据雌雄将动物分为 2 组：每组 10 只，分笼喂养。试验前，一般禁食过夜，不限制饮水。剂量设置：根据一次最大限度试验设置一个剂量组，为 5000mg/kg, 按规范灌胃染毒，给药容积为 0.2mL/10g。染毒后观察动物的中毒表现和死亡数及死亡时间，并对死亡动物和观察期满处死动物进行尸体解剖，肉眼观察，发现有异常的组织或脏器，尚需进一步作组织病理学检查。观察时间 14d。

试验结果：

急性经口毒性试验结果

组别	剂量 (mg/kg b.w.)	动物号	性别	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天	第 5 天	第 6 天	第 7 天	第 8 天	第 9 天	第 10 天	第 11 天	第 12 天	第 13 天	第 14 天	死亡数
第一组	5000	2000	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10
		2001	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2002	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2003	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2004	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2005	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2006	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2007	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2008	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2009	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
第二组	5000	1000	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10
		1001	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1002	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1003	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1004	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1005	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1006	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1007	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1008	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		1009	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	

将观察期满处死动物进行尸体解剖，肉眼观察，均无异常。

试验结论：

试验结果按《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.1 中 2.3.1.6 评价判定，该受试物对小鼠急性经口毒性试验结果属实际无毒，符合《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.1 的要求。

• 急性吸入毒性试验

试验方法：检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.2；分组：根据雌雄将动物分为 2 组；每组 10 只，分笼喂养。剂量设置：根据一次最大限度试验设置一个剂量组，为 10.38mg/L, 按规范染毒。染毒柜体积为 66L。染毒后观察动物的

中毒表现和死亡数及死亡时间,并对死亡动物和观察期满处死动物进行尸体解剖,肉眼观察,发现有异常的组织或脏器,尚需进一步作组织病理学检查。观察时间14d。

试验结果:

急性吸入毒性试验结果

组别	剂量 (mg/m ³)	动物号	性别	第1天	第2天	第3天	第4天	第5天	第6天	第7天	第8天	第9天	第10天	第11天	第12天	第13天	第14天	死亡数
第一组	10399	2100	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10
		2101	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2102	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2103	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2104	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2105	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2106	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2107	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
		2108	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
2109	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
第二组	10399	1100	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10	
		1101	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1102	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1103	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1104	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1105	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1106	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1107	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
		1108	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
1109	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N				

将观察期满处死动物进行尸体解剖,肉眼观察,均无异常。

试验结论:

试验结果按《消毒技术规范》(2002年版)2.3.2中2.3.2.4评价判定,该受试物对大鼠急性吸入毒性试验结果属实际无毒,符合《消毒技术规范》(2002年版)2.3.2的要求。

综上,经第三方权威检测机构检测,空气消毒的模拟现场试验与现场试验结果,均可充分满足卫生部“消毒技术规范”的相关要求。白色葡萄球菌杀灭率99.92%(杀灭率>国标99.90%);空气中自然菌消亡率95.10%(消亡率>国标90.00%)

不仅如此,在与天津市疾病预防控制中心合作开展的课题中,针对大肠杆菌、拟态弧菌、H1N1流感病毒、手足口病毒等多种细菌及病毒进行的多次物体表面杀菌实验(非标)结果显示,杀灭率均可达到99.9%以上。

上述实验结果表明，本产品的消毒效果已超出单纯的空气消毒范畴，可以实现对病毒及细菌传播的全部途径的有效阻隔与抑制，从而彻底消除空间环境中的潜在致病与感染风险。

二、 产品配置清单

编号	名称	数量	单位
1	独效净™空间消毒仪	1	台
2	独效净™二氧化氯缓释凝胶	1	罐
3	HEPA 高效过滤网	1	片
4	电源适配器	1	个
5	遥控器	1	个
6	背板支架套件	1	个
7	保修卡	1	张
8	产品说明书	1	份
9	产品合格证	1	个

三、 产品检测报告

空气消毒中和剂鉴定试验、空气消毒模拟现场试验、空气消毒现场试验



正本

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

报告编号

J2019A12860

样品名称

独效净 TM 空间消毒仪（需配套独效净 TM 二氧化氯缓释凝胶使用）

送检单位

天津中新科炬生物制药股份有限公司

2020年12月25日



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A 检测报告编号: J2019A12860 第 1 页/共 8 页

独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	样品数量:	1台、凝胶9块	
样品名称:	天津中新科炬生物制药股份有限公司	样品性状:	设备/凝胶
送检单位:	中预联控(天津)科技有限公司	接样日期:	2020年12月04日
生产单位:	仪器 C20200001X1、凝胶 20200912	检测完成日期:	2020年12月25日
生产日期或批号:	仪器 DXJ001、凝胶 XNJ001		
样品规格或型号:	空气消毒中和剂鉴定试验、空气消毒模拟现场试验、空气消毒现场试验		
检测项目:			

一、检测依据:

- 1.空气消毒中和剂鉴定试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 C
- 2.空气消毒模拟现场试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 A;
- 3.空气消毒现场试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B。

二、评价依据:

- 1.空气消毒中和剂鉴定试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 C C.5
- 2.空气消毒模拟现场试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 A A.7;
- 3.空气消毒现场试验: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B B.5。

三、检测结论:

1.空气消毒中和剂鉴定试验

试验重复3次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。含0.3%硫代硫酸钠、0.2%卵磷脂、体积分数为2%吐温80的营养琼脂, 可有效中和空气中菌体表面残留化学消毒因子对试验菌的作用, 且中和剂及其中和产物对试验菌及培养基无不良影响, 表明该中和剂适用于独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)对白色葡萄球菌的空气消毒模拟现场试验及对自然菌的空气消毒现场试验。

2.空气消毒模拟现场试验

试验重复3次, 试验温度为 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 湿度 $60\%\pm 10\%$ 。以独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)开启运行模式, 作用时间60 min, 对模拟现场空气中白色葡萄球菌杀灭率均 $>99.90\%$, 达到 WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 A A.7 要求, 消毒效果合格。

接下页



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2019A12860

第 2 页/共 8 页

接上页

3.空气消毒现场试验

试验重复 3 次, 自然条件下, 以独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)开启运行模式, 100m³实验室作用时间 60 min, 对空气中自然菌消亡率均>90.0%, 达到 WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B B.5 的要求, 消毒效果合格。

——以下空白——

千一测评
Qianyi Testing and Evaluation

签发人:

王育芬

最终审核日期:

2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章





17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A 检测报告编号: J2019A12860 第 3 页/共 8 页

样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 收样日期: 2020年12月04日

检测项目: 空气消毒中和剂鉴定试验 检测完成日期: 2020年12月10日

一、器材

1.样品名称、批号: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)、仪器 C20200001X1、凝胶 20200912。

2.试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 白色葡萄球菌、8032、北纳创联生物技术研究质控中心、第5代;

3.培养基及其它: 营养肉汤、营养琼脂培养基、含0.3%硫代硫酸钠、0.2%卵磷脂、体积分数为2%吐温80的营养琼脂;

4.试验场所: 20m³气雾室;

5.仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱 DH6000BII/L-516, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515, 立式蒸汽压力灭菌器 LDZX-60KSB/L-484, 电子显微镜 BM2100/L-511, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499、六级筛孔采样器 JWT-6/L-523、六级筛孔采样器 JWT-6/L-524。

二、方法

1.检测依据: WS/T648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录C。

2.检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

3.操作步骤:

1) 检测环境: 温度 23°C±2°C, 湿度 60%±10%。

2) 取试验菌菌悬液, 用无菌脱脂棉过滤后, 再用营养肉汤培养基稀释成所需浓度。

3) 同时调节两个气雾室的温度、相对湿度至试验要求的温度和相对湿度。

4) 试验开始前先在2个六级筛孔空气撞击式采样器中装入含相同中和剂培养基的平板, 在第3个采样器中装入营养琼脂培养基平板。在一个气雾室内进行喷雾染菌。

5) 中和产物平板制作: 在另一个气雾室内按拟检测的化学因子的空气消毒机使用说明开机运行, 运行至说明规定时间停机后, 先将一个装有中和剂平板的六级筛孔空气撞击式采样器放入气雾室内, 以 28.3 L/min 的气体流量进行采样, 采样量为 200 L(中和产物组)。

接下页



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2019A12860

第 4 页/共 8 页

接上页

6) 10 min 后将装有中和剂、中和产物和普通营养琼脂平板的采样器一同放入喷雾染菌的气雾室内依次进行采样, 采菌结束后将所有采菌平板、未用的同批次营养琼脂培养基和含中和剂的营养琼脂培养基平板(阴性对照)放入 $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养箱内培养 48 h 后记录试验结果并计算三组间菌落数的差异率。

三、结果

试验重复 3 次, 温度 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 湿度 $60\%\pm 10\%$ 。以独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)开启运行模式, 作用时间 60 min, 第 1 组平均生长菌数为 3.30×10^5 cfu/m³, 第 2 组平均生长菌数 3.24×10^5 cfu/m³, 第 3 组平均生长数为 3.05×10^5 cfu/m³。各次第 1、2、3 组三组间误差率均 <15%。

中和剂鉴定试验结果

组别	每次试验各组生长菌落数 (cfu/m ³)			平均值 (cfu/m ³)
	1	2	3	
1	3.33×10^5	3.27×10^5	3.29×10^5	3.30×10^5
2	3.38×10^5	2.97×10^5	3.36×10^5	3.24×10^5
3	2.75×10^5	3.31×10^5	3.09×10^5	3.05×10^5
3.4.5 组平均值三组	8.57	4.51	3.22	—
间误差率 (%)				

注: 阴性对照均无菌生长

四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。结果含 0.3% 硫代硫酸钠、0.2% 卵磷脂、体积分数为 2% 吐温 80 的营养琼脂, 可有效中和空气中菌体表面残留化学消毒因子对试验菌的作用, 且中和剂及其中和产物对试验菌及培养基无明显不良影响, 表明该中和剂适用于独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)对白色葡萄球菌的空气消毒模拟现场试验及对自然菌的空气消毒现场试验。

— 以下空白 —

签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A 检测报告编号: J2019A12860 第 5 页/共 8 页

样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 收样日期: 2020年12月04日

检测项目: 空气消毒模拟现场试验 检测完成日期: 2020年12月17日

一、器材

1. 试验样品名称、批号: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)、仪器 C20200001X1、凝胶 20200912;
2. 培养基及其它: 营养肉汤、营养琼脂培养基、含 0.3%硫代硫酸钠、0.2%卵磷脂、体积分数为 2%吐温 80 的营养琼脂;
3. 试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 白色葡萄球菌、8032、北纳创联生物技术研究质控中心、第 5 代;
4. 试验场所: 20m³ 气雾室;
5. 仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱 DH6000BII/L-516, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515, 立式蒸汽压力灭菌器 LDZX-60KSB/L-484, 电子显微镜 BM2100/L-511, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499、六级筛孔采样器 JWT-6/L-523、六级筛孔采样器 JWT-6/L-524。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 A。
2. 检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。
3. 操作步骤:
 - 1) 检测环境: 温度 23°C±2°C, 湿度 60%±10%。
 - 2) 取试验菌悬液, 用无菌脱脂棉过滤后, 再用营养肉汤培养基稀释成所需浓度。
 - 3) 同时调节两个气雾室的温度、相对湿度至试验要求的温度和相对湿度。
 - 4) 将使用的器材一次放入气雾室内, 将门关闭。此后, 一切操作和仪器设备的操纵均在柜室外通过带有密封袖套的窗口或摇控器进行。直至试验结束, 始可将门打开。
 - 5) 按设定的压力、气体流量及喷雾时间喷雾染菌。边喷雾染菌, 边用风扇搅拌。喷雾染菌完毕, 继续搅拌 5 min, 而后静置 5 min。
 - 6) 同时对对照组和试验组气雾室分别进行消毒前采样, 作为对照组试验开始前和试验组消毒处理前的阳性对照。采样时, 将六级筛孔空气撞击式采样器放在柜室中央 1m 高处。

接下页



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2019A12860

第 6 页/共 8 页

接上页

7) 按产品说明书规定的方法, 开启消毒机运行模式, 在试验组气雾室内进行消毒。对照组气雾室同时作相应(不含消毒因子)处理。

8) 作用 60min, 对试验组和对照气雾室按前述方法同时进行采样。试验结束后采样平板直接放入 37°C 培养箱中培养 48 h, 观察最后结果, 计数生长菌落数。

9) 试验重复 3 次。

三、结果

空气消毒模拟现场试验结果

组别	试验序号	空气中含菌量 (CFU/m ³)			自然消亡率 (%)	杀灭率 (%)
		消毒处理前	消毒处理后 (60 min)	非消毒处理后 (60 min)		
1	对照组	2.87×10 ⁵	—	1.94×10 ⁵	32.40	—
2		2.98×10 ⁵	—	1.84×10 ⁵	38.26	—
3		2.79×10 ⁵	—	1.80×10 ⁵	35.48	—
1	试验组	2.93×10 ⁵	57	—	—	99.97
2		2.75×10 ⁵	92	—	—	99.85
3		2.90×10 ⁵	71	—	—	99.96

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为 23°C±2°C, 湿度 60%±10%, 以独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)开启运行模式, 作用时间 60 min, 对模拟现场空气中白色葡萄球菌杀灭率均>99.90%, 达到 WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 AA.7 要求, 消毒效果合格。

—以下空白—

签发人:

王青塔

最终审核日期: 2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2019A12860

第 7 页/共 8 页

样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 收样日期: 2020年12月04日

检测项目: 空气消毒现场试验 检测完成日期: 2020年12月19日

一、器材

1. 试验样品名称、批号: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)、仪器 C20200001X1、凝胶 20200912;
2. 培养基及其它: 营养琼脂培养基、含 0.3%硫代硫酸钠、0.2%卵磷脂、体积分数为 2%吐温 80 的营养琼脂;
3. 试验菌株名称: 空气中自然菌;
4. 试验场所: 100m³实验室;
5. 仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱 DH6000BII/L-516, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515, 立式蒸汽压力灭菌器 LDZX-60KSB/L-484, 电子显微镜 BM2100/L-511, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 六级筛孔采样器 JWT-6/L-523、六级筛孔采样器 JWT-6/L-524。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B。
2. 检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。
3. 操作步骤:
 - 1) 检测环境: 温度 23°C±2°C, 湿度 60%±10%。
 - 2) 将使用的器材一次放入实验室内, 将门关闭
 - 3) 在消毒处理前用六级筛孔空气撞击式采样器进行空气中自然菌采样, 作为消毒前样本(阳性对照)。独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)运行一次消毒程序, 作用时间 60 min, 消毒处理后, 再作一次采样, 作为消毒后的试验样本, 采样时间为 5min。
 - 4) 采样时, 采样器置室内中央 1.0m 高处, 设 3 个采样点, 实验结束后采样平板直接放入 37°C 培养箱中培养 48 h, 观察最后结果, 计数生长菌落数。
 - 5) 试验重复 3 次。

接下页



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2019A12860

第 8 页/共 8 页

接上页

三、结果

空气消毒现场试验结果

试验序号	空气中含菌量 (CFU/m ³)		消亡率 (%)
	消毒处理前	消毒处理后 (60 min)	
1	4.51×10 ³	2.47×10 ²	94.44
2	5.00×10 ³	2.76×10 ²	94.40
3	4.81×10 ³	1.70×10 ²	96.47
平均值	4.77×10 ³	2.31×10 ²	95.10

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为 23°C±2°C, 湿度 60%±10%, 以独效净™空间消毒仪 (需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 开启运行模式, 100m³ 实验室作用时间 60 min, 对空气中自然菌消亡率均>90.0%, 达到 WS/T 648-2019《空气消毒机通用卫生要求》附录 B B.5 的要求, 消毒效果合格,

千一测试评价
Qianyi Testing and Evaluation

签发人:

↓ 肖峰

最终审核日期: 2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处





17060014E010

正本

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号 **J2024B06750**

样品名称 **独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）**

送检单位 **天津中新科炬生物制药股份有限公司**

2020年12月25日



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A 检测报告编号: J2024B06750 第 1 页/共 3 页

样品名称: 独效净™空间消毒仪 (需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 样品数量: 设备1台、凝胶2块

送检单位: 天津中新科炬生物制药股份有限公司 样品性状: 设备/凝胶、箱

生产单位: 中预联控(天津)科技有限公司 接样日期: 2020年12月04日

批号或生产日期: 仪器 C20200001X1、凝胶 20200912 检测完成日期: 2020年12月25日

样品规格或型号: 仪器 DXJ001、凝胶 XNJ001

检测项目: 急性经口毒性试验

一、检测依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1

二、评价依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1

三、检测结论:

本品按《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1 中一次最大限度试验(如 20 只动物(雌雄各半)一次灌胃剂量 5000 mg/kg 体重, 在 14 d 内又无死亡, 可判定 LD50 大于 5000 mg/kg 体重)检验, 试验结果按《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1 中 2.3.1.6 评价判定, 该受试物对小鼠急性经口毒性试验结果属实际无毒, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1 的要求。

——以下空白——



签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020年 12月 25日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A	检测报告编号: J2024B06750	第 2 页/共 3 页
样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)		
接样日期: 2020年12月04日		
检验项目: 急性经口毒性试验	检测完成日期: 2020年12月25日	

急性经口毒性试验

一、材料和动物

1. 受试物: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用), 设备/凝胶、箱, 批号: 仪器 C20200001X1, 凝胶 20200912。

2. 品系: KM 小鼠, 来源: 辽宁长生生物技术股份有限公司, 雄鼠 10 只, 雌鼠 10 只, 18-20g, 引入日期: 2020 年 12 月 09 日, SPF 级, 实验动物生产许可证号为 SCXK(辽) 2020-0001。

3. 饲料来源: 辽宁长生生物技术股份有限公司, SPF 级大小鼠维持饲料, 批号 20073213。

4. 试验条件: 饲养房间号 A012, 温度: 20.6-25.1℃, 相对湿度: 41-63%。实验动物使用许可证号为 SYXK(辽) 2020-0005。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1

2. 分组: 根据雌雄将动物分为 2 组, 每组 10 只, 分笼喂养。试验前, 一般禁食过夜, 不限制饮水。剂量设置: 根据一次最大限度试验设置一个剂量组, 为 5000 mg/kg, 按规范灌胃染毒, 给药容积为 0.2 mL/10g。染毒后观察动物的中毒表现和死亡数及死亡时间, 并对死亡动物和观察期满处死动物进行尸体解剖, 肉眼观察, 发现有异常的组织或脏器, 尚需进一步作组织病理学检查。观察时间 14 d。

接下页

Qiany1 Testing and Evaluation

急性吸入毒性试验



17060014E010

正本

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号

J2024F06730

样品名称

独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）

送检单位

天津中新科炬生物制药股份有限公司

2020年12月25日



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A	检测报告编号: J2024F06730	第 1 页/共 3 页
样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	样品数量: 设备1台、凝胶4块	
送检单位: 天津中新科炬生物制药股份有限公司	样品性状: 设备/凝胶、箱	
生产单位: 中预联控(天津)科技有限公司	接样日期: 2020年12月04日	
生产日期或批号: 仪器C20200001X1、凝胶20200912	检测完成日期: 2020年12月25日	
样品规格或型号: 仪器DXJ001、凝胶XNJ001		
检测项目: 急性吸入毒性试验		

一、检测依据:《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.2

二、评价依据:《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.2

三、检测结论:

本品按《消毒技术规范》(2002年版)2.3.2中一次最大限度试验[如20只动物(雌雄各半)一次2h吸入染毒浓度10000mg/m³,在14d内无死亡,可判定LC₅₀大于10000mg/m³]检验,试验结果按《消毒技术规范》(2002年版)2.3.2中2.3.2.4评价判定,该受试物对小鼠急性吸入毒性试验结果属实际无毒,符合《消毒技术规范》(2002年版)2.3.2的要求。

——以下空白——

千一测评

Qiany1 Testing and Evaluation

签发人:

最终审核日期: 2020年12月25日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章





辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A	检测报告编号: J2024F06730	第 2 页/共 3 页
样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)		
接样日期: 2020年12月04日		
检验项目: 急性吸入毒性试验	检测完成日期: 2020年12月25日	

急性吸入试验

一、材料和动物

1. 受试物: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用), 批号仪器 C20200001X1、凝胶 20200912, 设备/凝胶、箱, 称取样品 30.5706 g 放入静式染毒样品挥发装置内使样品挥发, 试验结束后将样品取出再次称量 29.8843 g。

2. 品系: KM 小鼠, 来源: 辽宁长生生物技术股份有限公司, 雄鼠 10 只, 雌鼠 10 只, SPF 级, 18-20 g, 引入日期: 2020 年 12 月 09 日, 实验动物生产许可证号为 SCXK(辽)2020-0001。

3. 饲料来源: 辽宁长生生物技术股份有限公司, SPF 级大小鼠维持饲料, 批号 20073213。

4. 试验条件: 饲养房间号 A008, 温度: 21.0-24.8℃, 相对湿度: 40-64%。实验动物使用许可证号为 SYXK(辽)2020-0005。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.2

2. 分组: 根据雌雄将动物分为 2 组; 每组 10 只, 分笼饲养。剂量设置: 根据一次最大限度试验设置一个剂量组, 为 10.38 mg/L, 按规范染毒。染毒柜体积为 66 L。染毒后观察动物的中毒表现和死亡数及死亡时间, 并对死亡动物和观察期满处死动物进行尸体解剖, 肉眼观察, 发现有异常的组织或脏器, 尚需进一步作组织病理学检查。观察时间 14 d。

接下页



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2024F06730

第 3 页/共 3 页

接上页

三、试验结果

急性吸入毒性试验结果

组别	剂量 (mg/m ³)	动物号	性别	第	第	第	第	第	第	第	第	第	第	第	死亡数		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	13
第一组	10399	2100	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10	
		2101	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2102	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2103	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2104	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2105	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2106	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2107	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2108	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		2109	雌性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
第二组	10399	1100	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	0/10	
		1101	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1102	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1103	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1104	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1105	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1106	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1107	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1108	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N
		1109	雄性	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N

将观察期满处死动物进行尸体解剖, 肉眼观察, 均无异常。

四、结论

试验结果按《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.2 中 2.3.2.4 评价判定, 该受试物对大鼠急性吸入毒性试验结果属实际无毒, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.2 的要求。

——以下空白——

签发人:

姜明

最终审核日期:

2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处





17060014E010

正本

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告



报告编号 **J2024A06740**

样品名称

独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）

送检单位

天津中新科炬生物制药股份有限公司

2020年12月25日



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A	检测报告编号: J2024A06740	第 1 页/共 3 页
样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	样品数量: 设备1台、凝胶4块	
送检单位: 天津中新科炬生物制药股份有限公司	样品性状: 设备/凝胶、箱	
生产单位: 中预联控(天津)科技有限公司	接样日期: 2020年12月04日	
生产日期或批号: 仪器C20200001X1、凝胶20200912	检测完成日期: 2020年12月25日	
样品规格或型号: 仪器DXJ001、凝胶XNJ001		
检测项目: 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验		

- 一、检测依据: 《消毒技术规范》2002年 2.3.8.3
- 二、评价依据: 《消毒技术规范》2002年 2.3.8.3
- 三、检测结论:

独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)对体外培养的哺乳动物细胞(CHL)无染色体畸变作用,符合《消毒技术规范》2002年2.3.8.3的要求。

—以下空白—

千一测评
Qianyi Testing and Evaluation

签发人:

王月峰

最终审核日期: 2020年12月25日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章



17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2024A06740

第 2 页/共 3 页

样品名称	: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	接样日期	: 2020年12月04日
------	--------------------------------	------	---------------

检验项目	: 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	检测完成日期	: 2020年12月25日
------	-------------------	--------	---------------

1、摘要

本试验用 CHL 细胞检测独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)的致畸变性。设 4 个剂量组,分别为 5000 µg/mL、2500 µg/mL、1250 µg/mL、625 µg/mL,同时设阴性对照组和阳性对照组,进行代谢活化和非代谢活化处理 2 h。根据试验结果,独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)对体外培养的哺乳动物细胞(CHL)无致畸变作用。

2、试验信息和数据

2.1 细胞

2.1.1 名称: CHL

2.1.2 来源: 中国科学院上海生命科学研究院

2.2 阳性对照物

2.2.1 名称: 丝裂霉素 C (MMC)

2.2.1.1 来源: 东京化成工业株式会社

2.2.1.2 批号: AKZ80-EF

2.2.2 名称: 环磷酰胺 (CP)

2.2.2.1 来源: SIGMA-ALDRICH

2.2.2.2 批号: LRAC0295

2.3 代谢活化系统: S9

2.4 培养条件: 37°C 5%CO₂ 培养箱

2.5 培养基: MEM/EBSS

2.5.1 来源: HyClone

2.5.2 批号: AF29496672

2.6 秋水仙素

2.6.1 来源: aladdin®

2.6.2 批号: G1901080

2.7 染毒

2.7.1 准备细胞: 1×10⁶个细胞每皿

2.7.2 供试品处理: 以 MEM/EBSS 培养基为溶剂,配制不同浓度的染毒溶液,浓度分别为 500 mg/mL、250 mg/mL、125 mg/mL、62.5 mg/mL。

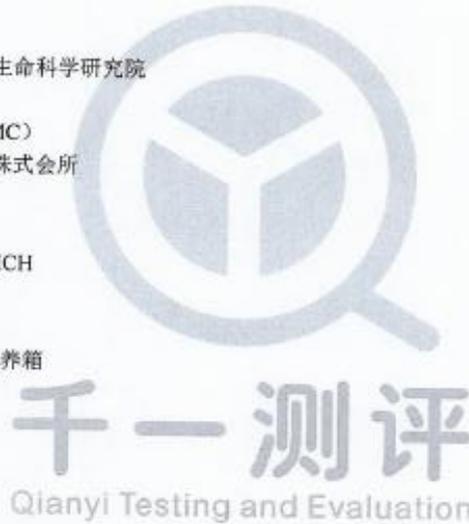
2.7.3 分组: 设 4 个不同剂量组,进行代谢活化和非代谢活化处理,同时分别设有阴性对照组和阳性对照组。

2.7.4 染毒时间: 2 h

2.7.5 收获细胞: 染毒 2 h 后,换成有血清培养基继续培养 24 h,收获前 3 h 加入秋水仙素溶液(终末浓度为 1 µg/mL),阻断细胞于有丝分裂中期相。

2.7.6 低渗: 每份细胞培养物分别转移至离心管中并离心 1000 r/min, 5 min。弃上清,加入 7 mL 已预热(37°C)的 75 mM KCL 低渗液,充分混匀。放置在 37°C 下孵育 15 min,离心 1000 r/min, 5 min。

(接下页)





7060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

样品受理编号: D200446A

检测报告编号: J2024A06740

第 3 页/共 3 页

(接上页)

2.7.7 固定: 弃上清, 加入 3 mL 预冷固定液 (甲醇: 冰醋酸=3: 1) 现用现配, 吹打混匀, 离心 1000 r/min, 5 min, 按上述方法重新固定 1 次。弃上清, 加入 0.5 mL 固定液, 轻轻吹打混匀, 制成细胞悬液。

2.7.8 滴片: 在载玻片上使用铅笔对各个剂量组培养物进行编号, 滴片, 每份培养物制备 1 张标本。滴片完毕后, 自然条件下风干标本。

2.7.9 染色: 使用姬姆萨染液染片 15 min 左右, 使用流水清洗染液。当标本风干后, 镜检标本, 选择镜检的标本贴签。

2.7.10 染色体畸变情况:

表 1 独效净™空间消毒仪 (需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 体外哺乳动物细胞染色体畸变率

分组	终浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	观察细胞数 (个)	染色体畸变细胞数 (个)		畸变细胞率%	
			-S ₀	+S ₀	-S ₀	+S ₀
供试品组	5000	100	1	1	1	0
	2500	100	0	1	0	1
	1250	100	1	0	1	0
	625	100	1	0	1	0
阴性对照组 (溶剂)	0	100	0	0	0	0
MMC	0.5	100	19	-	19	-
CP	2	100	-	18	-	18

3、试验结果

每组镜检 100 个染色体分散良好的中期分裂相细胞, 各剂量组细胞染色体畸变率与阴性对照组比较无统计学差异 ($P > 0.05$), 阳性对照组细胞染色体畸变率与对照组比较有统计学差异 ($P \leq 0.001$), 结果见表 1。独效净™空间消毒仪 (需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用) 对体外培养的哺乳动物细胞未表现出致畸变性, 符合《消毒技术规范》2002 年 2.3.8.3 的要求。

——以下空白——

签发人:

姜明

最终审核日期:

2020 年 12 月 25 日

检验检测专用章

盖章处

检验检测专用章

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号

J2020A09290

样品名称

独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）

送检单位

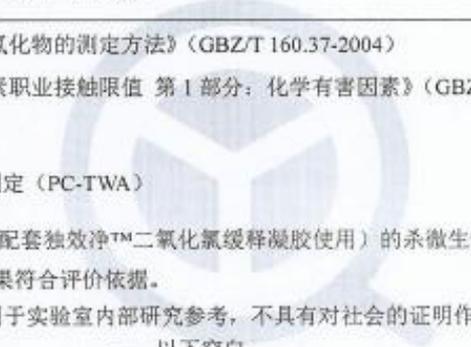
天津中新科炬生物制药股份有限公司

2020年12月29日



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

检验类型	独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）	报告编号	J2020A09290
委托单位	天津中新科炬生物制药股份有限公司	检验类别	委托检验
收样日期	2020.12.04	检验起止日期	2020.12.04-2020.12.29
样品数量	仪器 1 台；凝胶 25 块	样品性状	设备；凝胶
样品规格	仪器：DXJ001；凝胶：XNJ001		
<p>检测依据：《工作场所空气中氯化物的测定方法》（GBZ/T 160.37-2004）</p> <p>评价依据：《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）</p> <p>检测结论：</p> <p>1. 杀微生物因子强度的测定（PC-TWA）</p> <p>独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）的杀微生物因子强度的时间平均容许浓度（PC-TWA）检测结果符合评价依据。</p> <p>（本报告仅用于实验室内部研究参考，不具有对社会的证明作用。）</p> <p>——以下空白——</p> <div style="text-align: center;">  <p>千一测评 Qianyi Testing and Evaluation</p> </div>			
检测人	王芳彬	日期	12/29/2020
复核人	孙明	日期	12/29/2020

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

检验类型	独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	报告编号	J2020A09290
委托单位	天津中新科炬生物制药股份有限公司	检验类别	委托检验
收样日期	2020.12.04	检验起止日期	2020.12.04-2020.12.29
样品数量	仪器 1 台; 凝胶 25 块	样品性状	设备; 凝胶
样品规格	仪器: DXJ001; 凝胶: XNJ001		
<p>一、器材</p> <p>1 样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用); 仪器批号: C20200001X1; 凝胶批号: 20200912; 生产单位: 中预联控(天津)科技有限公司</p> <p>2 紫外可见分光光度计 TU-1900</p> <p>3 环境空气采样器 海纳 2020 型</p> <p>4 模拟工作区 100m³</p> <p>二、方法</p> <p>1 检测依据《工作场所空气中氯化物的测定方法》(GBZ/T 160.37-2004) 6 酸性紫 R 分光光度法。</p> <p>2 检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。</p> <p>三、结果</p>			
检测指标	采样时间 (min)	二氧化氯浓度 (mg/m ³)	
空气中二氧化氯浓度	5	0.00	
	15	0.03	
	30	0.12	
	45	0.34	
	60	0.50	
变化曲线:			
<p>mg/m³</p> <p>时间平均容许浓度 (PC-TWA): 0.20 mg/m³ 标准要求: ≤0.3 mg/m³</p>			
(转下页)			

(接上页)

四、结论

独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）的杀微生物因子强度的时间平均容许浓度（PC-TWA）检测结果符合评价依据。

——以下空白——



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation



检测人	王芳彬	日期	12/29/2020
复核人	孙刚	日期	12/29/2020

有害杀微生物因子的短间接接触容许浓度 (PC-STEL)

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号

J2020A09300

样品名称

独效净™空间消毒仪（需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用）

送检单位

天津中新科炬生物制药股份有限公司

2020年12月29日



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

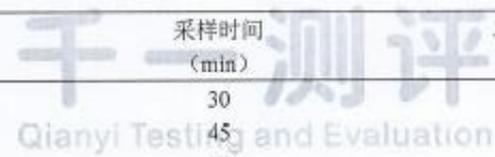
检验类型	独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	报告编号	J2020A09300
委托单位	天津中新科炬生物制药股份有限公司	检验类别	委托检验
收样日期	2020.12.04	检验起止日期	2020.12.04-2020.12.29
样品数量	仪器 1 台; 凝胶 25 块	样品性状	设备; 凝胶
样品规格	仪器: DXJ001; 凝胶: XNJ001		
<p>检测依据:《工作场所空气中氯化物的测定方法》(GBZ/T 160.37-2004)</p> <p>评价依据:《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分:化学有害因素》(GBZ 2.1-2019)</p> <p>检测结论:</p> <p>1. 工作环境空气中相应有害杀微生物因子(PC-STEL)</p> <p>独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)的工作环境空气中相应有害杀微生物因子的短间接接触容许浓度(PC-STEL)检测结果符合评价依据。</p> <p>(本报告仅用于实验室内部研究参考,不具有对社会的证明作用。)</p> <p>——以下空白——</p> <p style="text-align: center;">千一测评 Qianyi Testing and Evaluation</p>			
检测人	王莉影	日期	12/29/2020
复核人	张刚	日期	12/29/2020



辽宁千一测试评价科技发展有限公司

检验检测报告

检验类型	独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)	报告编号	J2020A09300										
委托单位	天津中新科炬生物制药股份有限公司	检验类别	委托检验										
收样日期	2020.12.04	检验起止日期	2020.12.04-2020.12.29										
样品数量	仪器 1 台; 凝胶 25 块	样品性状	设备, 凝胶										
样品规格	仪器: DXJ001; 凝胶: XNJ001												
<p>一、器材</p> <p>1 样品名称: 独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用); 仪器批号: C20200001X1; 凝胶批号: 20200912; 生产单位: 中预联控(天津)科技有限公司</p> <p>2 紫外可见分光光度计 TU-1900</p> <p>3 环境空气采样器 海纳 2020 型</p> <p>4 模拟工作区 100m³</p> <p>二、方法</p> <p>1 检测依据《工作场所空气中氯化物的测定方法》(GBZ/T160.37-2004) 6 酸性紫 R 分光光度法。</p> <p>2 检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。</p> <p>三、结果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">检测指标</th> <th style="width: 20%;">采样时间 (min)</th> <th style="width: 40%;">二氧化氯浓度 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">空气中二氧化氯浓度</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">0.12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">0.34</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">60</td> <td style="text-align: center;">0.50</td> </tr> </tbody> </table> <p>短间接接触容许浓度(PC-STEL): 0.50 mg/m³ 标准要求: ≤0.8 mg/m³</p> <p>四、结论</p> <p>独效净™空间消毒仪(需配套独效净™二氧化氯缓释凝胶使用)的工作环境空气中相应有害杀微生物因子的短间接接触容许浓度(PC-STEL)检测结果符合评价依据。</p> <p style="text-align: center;">——以下空白——</p>				检测指标	采样时间 (min)	二氧化氯浓度 (mg/m ³)	空气中二氧化氯浓度	30	0.12	45	0.34	60	0.50
检测指标	采样时间 (min)	二氧化氯浓度 (mg/m ³)											
空气中二氧化氯浓度	30	0.12											
	45	0.34											
	60	0.50											
检测人	王萌彬	日期	12/28/2020										
复核人	张明	日期	12/29/2020										



四、 产品现场实施报告

超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术（科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪）用于动态空间消毒效果的应用性研究

项目实施报告

一、 项目概要

本项目为天津医科大学、天津市疾病预防控制中心、天津市中医药研究院附属医院、北京师范大学天津附属中学共同合作科研课题。

项目总体实施目标：验证在具有人员流动、人员聚集、空间相对封闭等典型性特征的动态空间环境下，应用超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术，对空间环境中的微生物杀灭效果及空间环境洁净度保持效果。在本项目实施过程中，所采用的超低浓度二氧化氯气体缓释与控制设备，天津中新科炬生物制药股份有限公司开发的独效净空间消毒仪。

项目实施周期：2019年11月-2020年5月。

一、 项目试验方案设计

（一）项目试验场所选择标准

本项目试验的场所，由天津市中医药研究院附属医院、北京师范大学天津附属中学提供。其中，医院试验场所的选择标准，依据“GB15982-2012《医院消毒卫生标准》”中所规定的医院环境分级标准，选择两个具有代表性的IV类环境场所，作为试验场所；学校试验场所的选择标准，采用随机方式，选择两间处于正常教学状态下的教室作为试验场所。

（二）试验与采样方法

选取适宜的试验场所后，将科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪放置于试验场所内，并根据场所体积大小，调整设备参数，确保设备处于正常工作状态，且试验场所中的二氧化氯气体浓度，确保处于国家标准规定的范围内。

根据卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中所规定的对各类环境中的空气微生物污染检查方法，根据试验场所的大小，在试验场所中选取适宜的采样点。

设备开机前进行采样，作为初始采样（零时刻采样）。

设备开机运行后，每隔固定时间间隔（1小时或2小时）进行一次采样，共

采集不少于3次。

采样方法，根据《消毒技术规范》（2002年版）中规定，采用撞击式采样法或自然沉降式采样法进行。

（三）试验结果分析依据

将采样后的培养皿经37℃恒温箱培养48小时后，计算培养皿中菌落数量，并根据菌落数量，对科炬生物“独效净”空间消毒仪的持续性空间消毒效果进行评价。评价从定量与定性两方面展开。

- 1) 定量评价：根据设备开机运行前后，空间环境中的菌落数量变化，来确定消毒效果；
- 2) 定性评价：将定量评价结果与“GB15982-2012 医院消毒卫生标准”中所规定的医院环境分级标准进行对比归类，来确定其对空间环境中空气洁净度的持续保持效果。

二、项目实施进度

- 2019年11月 签订项目合作协议，并完成项目正式实施前准备工作。
- 2019年12月 在天津市中医药研究院附属医院开展试验，并取得良好效果。
- 2020年1月-2020年3月 应对新冠肺炎疫情进展，将科炬生物“独效净”空间消毒仪放置于天津市疾病预防控制中心核酸检测实验室，用于保护一线防疫人员，并经检测，取得良好效果。
- 2020年4月 在北京师范大学附属天津中学开展试验，并取得良好效果。
- 2020年5月 项目结题。

项目试验报告一

(一)项目基本信息

项目名称	超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术 (科炬生物“独效净”空间消毒仪) 用于动态空间消毒效果的应用性研究
合作单位	天津医科大学 天津市疾病预防控制中心 天津市中医药研究院附属医院
使用器材	1) 超低浓度二氧化氯气体缓释与控制装置,采用天津医科大学提供的天津中新科炬生物制药股份有限公司开发的独效净®空间消毒仪。 2) 气体采样器采用辽阳市应用技术研究所提供的 FA-1 型多级(六级)撞击式空气微生物采样器。 3) 菌落计数仪(Colony Counter)采用西班牙 IUL 公司生产的计数装置。 4) 生化培养箱采用上海一恒科技有限公司生产的 LRH-250A 型培养箱。
试验场所描述	本项目试验场所由天津市中医药研究院附属医院提供。经各合作单位充分商定,选择以下两处作为试验场所: 1) 皮肤科急诊诊室 该诊室为该院相对较为繁忙的科室,房屋体积 100 立方米左右,常驻医生 1-2 名,24 小时接诊,日平均接诊 200 余人次,患者进出频繁,随人员出入诊室门常开合,属典型人员密集流动的空间场景。 2) 医护人员休息室 场所描述:该休息室为医护人员专用休息室,房屋体积 160 立方米左右,室内人员平均 3-5 人,人员进出相对频繁,属典型人员流动的空间场景。

(二) 试验方法

参照《消毒技术规范》(2002年版),将科炬生物“独效净”空间消毒仪放置在实验房间内角落处。消毒处理前,根据试验场所的空间大小,选择合适采样点,用六级筛孔空气撞击式采样器进行室内空气中自然菌采样,采样流量为28.3L/min,采样5min,然后开启科炬生物“独效净”空间消毒仪进行室内空气消毒。开机后,每隔1小时,以同样采样参数进行消毒后采用。采样后将培养皿(普通营养琼脂)置37℃培养48h,进行活菌计数。将计数结果,与“GB15982-2012医院消毒卫生标准”中的环境分类要求进行比对,并给出结论。

(三) 试验结果

科炬生物“独效净”空间消毒仪对医院室内空气的持续性消毒效果

急诊室		医护人员休息室	
采样时刻	空气中菌落数量(均值)	采样时刻	空气中菌落数量(均值)
开机前	1092 cfu/m ³	开机前	384 cfu/m ³
开机1小时	169 cfu/m ³	开机1小时	87 cfu/m ³
开机2小时	132 cfu/m ³	开机2小时	92 cfu/m ³
开机3小时	143 cfu/m ³	开机3小时	112 cfu/m ³
开机4小时	125 cfu/m ³	开机4小时	70 cfu/m ³

(四) 试验结论

前述试验结果证明,在各类人员正常进出、且未做严格密闭的情况下,使用科炬生物“独效净”空间消毒仪,依然可将空间环境等级从IV类提升至II类、甚至I类水平,并持续保持在该水平上。由此可见,超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术,对于动态空间环境具有良好的消毒结果,且可在长时间内保持相当水平的空间洁净度。

项目试验报告二

(一)项目基本信息

项目名称	超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术 (科炬生物 独效净 [®] 空间消毒仪) 用于动态空间消毒效果的应用性研究
合作单位	天津医科大学 天津市疾病预防控制中心 北京师范大学天津附属中学
使用器材	1) 超低浓度二氧化氯气体缓释与控制装置,采用天津医科大学提供的天津中新科炬生物制药股份有限公司开发的独效净 [®] 空间消毒仪。 2) 气体采样器采用辽阳市应用技术研究所提供的 FA-1 型多级(六级) 撞击式空气微生物采样器。 3) 菌落计数仪(Colony Counter)采用西班牙 IUL 公司生产的计数装置。 4) 生化培养箱采用上海一恒科技有限公司生产的 LRH-250A 型培养箱。
试验场所描述	本项目试验场所由北京师范大学天津附属中学提供。经各合作单位充分商定,选择以下两处作为试验场所: 1) 西藏内高班(理科)教室 场所描述:该教室为该校西藏内高班(理科)的日常教学普通教室,房屋体积 300 立方米左右,学生 30 名左右,1 名教师正常上课,属典型人员聚集型的空间场景。 2) 西藏内高班(文科)教室 场所描述:该教室为该校西藏内高班(文科)的日常教学普通教室,房屋体积 260 立方米左右,学生 20 名左右,1 名教师正常上课,属典型人员聚集型的空间场景。

(二) 试验方法

参照《消毒技术规范》(2002年版),将科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪放置在实验房间内角落处。消毒处理前,根据试验场所的空间大小,选择合适采样点,用六级筛孔空气撞击式采样器进行室内空气中自然菌采样,采样流量为28.3L/min,采样5min,然后开启科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪进行室内空气消毒。开机后,每隔2小时,以同样采样参数进行消毒后采用。采样后将培养皿(普通营养琼脂)置37℃培养48h,进行活菌计数。将计数结果,与“GB15982-2012医院消毒卫生标准”中的环境分类要求进行比对,并给出结论。

(三) 试验结果

科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪对学校教室内空气的持续性消毒效果

西藏内高班(理科)		西藏内高班(文科)	
采样时刻	空气中菌落数量(均值)	采样时刻	空气中菌落数量(均值)
开机前	1646 cfu/m ³	开机前	1290 cfu/m ³
开机2小时	192 cfu/m ³	开机2小时	163 cfu/m ³
开机4小时	135 cfu/m ³	开机4小时	127 cfu/m ³

(四) 试验结论

前述试验结果证明,在学校的正常教学环境下,教学活动过程中使用科炬生物 独效净[®] 空间消毒仪,可将教室空间内的环境等级从IV类提升至II类、甚至I类水平,并显示了较好的持续能力。由此可见,超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术,对于动态空间环境具有良好的消毒结果,且可在长时间内保持相当水平的空间洁净度。

合作单位确认

天津医科大学

(盖章)



天津市疾病预防控制中心

(盖章)



五、 产品使用说明书



科炬生物 独效净™ 空间消毒仪

使用说明书

(安装、使用本产品前，请仔细阅读)



天津中新科炬生物制药股份有限公司 出品

一、产品信息

1. 产品名称：科炬生物 独效净™ 空间消毒仪
2. 生产企业：天津中新科炬生物制药股份有限公司
3. 地址：天津经济技术开发区第六大街65号
4. 电话：022-83719879
5. 邮编：300450

二、产品功能概要

1. 产品技术参数

项目	技术参数指标
输入电压	200-240V
输入功率	≤ 100W
外形尺寸	342*292*480mm
安装方式	壁挂式/落地式
产品净重	约 6Kg
最大适用体积	300立方米
最大可适用面积	108平方米
控制方式	遥控器/手动控制
耗材（凝胶）使用周期	≥20000min (标准运行模式下可使用约100天)

2. 产品特点

本产品可实现有人环境下的动态空气消毒与治理。

本产品可配合用户使用需求，支持壁挂安装或落地方式使用。

本产品支持遥控器、手动开关机等多种控制模式，方便用户多场景操作。

本产品可实时监控并显示空气状态，并根据其状态变化智能切换工作模式。

本产品配置RFID数据传输模块，可实时监控耗材使用情况，及时提醒用户更新。

3. 杀菌原理

本产品采用本公司自主研发的超低浓度二氧化氯气体缓释与控制技术，在充分保障人体安全性的前提下，将纯二氧化氯气体分子均匀扩散至空间环境中，主动捕捉并杀灭空中的各类致病菌及病毒微生物。与此同时，配合HEPA高效空气净化单元，来过滤空气中悬浮的浮游菌及尘埃粒子，并在与其相似的二氧化氯气体缓释发生源的综合作用下，进一步杀灭附着于HEPA滤网中的细菌，以彻底清除空间环境中的各类细菌病毒。本产品耗材包括HEPA高效滤网及独效净™ 二氧化氯缓释凝胶。凝胶中有效二氧化氯含量平均为4000mg/每罐（净含量500g），即8000ppm。HEPA高效滤网建议根据凝胶使用寿命进行统一更换。

4. 杀菌类别

本产品开机作用120min，对空气中的白色葡萄球菌杀灭率 > 99.97%。

本产品开机作用120min，空气中的自然菌消亡率 > 90%。

5. 适用范围

- 1.本产品适用于各类医疗机构、学校、办公室、购物场所、家居环境等具有封闭空间特征且人群相对聚集的空间环境中的空气消毒与净化。
- 2.特别是医疗机构中的各类重点感控区域，例如普通手术室、重症监护病房、烧伤病房、传染病房、无菌病房、隔离室、急诊室、治疗室，以及其他各类部室等，建议将本产品作为预防院内感染的常备设施。
- 3.本产品也可广泛用于室内空气中的甲醛、TVOC等各类有害物质的治理，并可用于清除室内空间中的各类异味。

三、产品安装说明

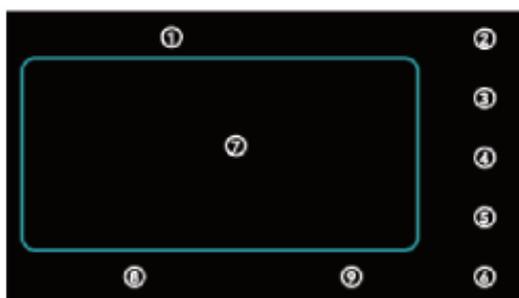
- 1.本产品可直接放置于地面使用，无需特殊安装，只需将独效净™ 二氧化氯缓释凝胶与HEPA高效滤网放置于设备内腔中，插上电源即可使用。
- 2.本产品支持壁挂方式安装，需先使用2颗膨胀螺栓，将横板固定于墙面，并保持横板水平；使用固定螺栓将竖板固定在设备背面；将设备挂到横板上，并锁紧位置螺栓，以防设备脱落。
- 3.采用壁挂方式安装时，建议产品出风口距离天花板50cm以上，以确保通风顺畅。

四、产品操作说明

1. 电源开关说明

为保障用户用电安全，电源开关位于产品背面右下角位置，需手动开启或关闭。
当电源开关开启时，按钮指示灯亮；当电源开关关闭时，按钮指示灯灭。
本产品的全部后续操作，需在电源开关开启后进行。

2. 液晶显示屏说明



- ①日期显示
- ②Wi-Fi状态指示灯
- ③PM2.5数值
- ④耗材余量
- ⑤紫外灯状态：ON/OFF
- ⑥运行模式：AUTO/CUSTOM
- ⑦产品运行状态：动态消毒/强效消毒
- ⑧耗材状态提示
- ⑨设备故障编码显示

3. 开关机（位于液晶屏右侧）

单机开机
长按关机

4. 遥控器操作

首次启用时，按下遥控器电源开关，根据液晶屏显示界面提示，按如下步骤操作：

输入设备每日开关机时间及运行周期。

输入使用场所的房屋体积，并点击确认。

设置完成后，正式开始运行，此时液晶屏实时显示运行状态。

若需要进行参数修改或重新设置，可按下设置按钮，进入如下图界面完成相应操作。



五、维护与故障分析

1. 产品维护方法

产品耗材应根据使用情况定期更换，以确保产品使用效果。

产品清洁与维护时，务必确保产品处于断电状态。

清洁产品表面时，可使用软布中性洗涤剂擦拭。

长期不用时，建议拔掉电源插头，并在产品上方盖防尘罩。

当出现产品故障时，请及时联系客服，并根据液晶屏显示信息上报故障编码，由厂家派专业人员上门维修或更换零部件。

2. 主要元器件寿命及更换周期

元器件名称	标称寿命	建议更换周期
独效净™ 二氧化氯缓释凝胶	不低于20000min	通常3-4个月（或按照耗材余量提示及时更换）
HEPA	4个月	建议与独效净™ 二氧化氯缓释凝胶同时更换
紫外灯管	不低于5000h	累计开启时长达5000h后

3. 故障分析

常见故障分析与解决方法如下表所示。

故障分析	可能原因	解决方法
指示灯不亮	未通电	接通电源
	电路短路	联系售后解决
液晶屏不亮	液晶屏显示关闭	调整液晶屏显示时间并开启
	液晶屏故障	联系售后解决
风机不运转	未通电	接通电源
	前盖未盖好	重新盖好前盖
	风机组建故障	联系售后解决
遥控器无法控制	电池没电	更换电池
	遥控距离过远	移动至产品近处
	遥控器损坏	联系售后解决

除上述常见故障外，若液晶屏显示相应故障编码，请对应下述故障描述，联系售后解决。

故障编码	故障描述
ERR1	风机组件故障
ERR2	凝胶盖组件故障
ERR3	紫外灯组件故障
ERR4	电路板故障
ERR5	液晶显示屏故障
ERR6	PM2.5传感器故障
ERR7	RFID传感器故障
ERR8	电机故障

六、售后服务

- 1.本产品自发货之日起保修一年，保修期内因非人为因素而造成的故障或损坏，由厂家负责免费维修。超过保修期后，厂家可根据情况，提供有偿维修服务。
- 2.若在保修期内，出现下列情况之一，则厂家不再提供免费维修：
 - 因用户自行安装、使用、保管不当而引起的故障或损坏。
 - 因不可抗力（如火灾、地震等）而造成的故障或损坏。
 - 因用户自身使用环境问题（如墙体剥落、开裂等）而造成的故障或损坏。
 - 产品壳体密封部位存在可验证的人为撬动痕迹。
 - 在保修期内，因未使用正版耗材而造成的产品故障或损坏。
 - 未办理保修卡及购机单据，保修卡及购机单据与产品不符，或存在人为涂改痕迹。
- 3.在产品保修期间，因厂家提供免费维修所损失的保修期限，应进行相应顺延。

七、随机文件及附件清单

编号	名称	数量	单位
1	科炬生物 独效净™ 空间消毒仪	1	台
2	独效净™ 二氧化氯缓释凝胶	1	罐
3	HEPA高效滤网	1	片
4	电源适配器	1	个
5	遥控器	1	个
6	背板支架套件	1	个
7	保修卡	1	张
8	产品说明书	1	份
9	产品合格证	1	个

八、注意事项

1. 为避免触电和火灾，请使用接触良好的电源插座，如果电源线损坏，联系专业人员更换。
2. 严禁非专业人员擅自打开除前盖外的产品密封部位。
3. 确保不让未成年人玩耍或使用产品，以防出现意外。
4. 严禁将产品靠近热源、气源、或其他易燃易爆物品的使用场所。
5. 严禁身体各部位直接接触空气消毒凝胶。
6. 请勿在产品处泼洒液体，以免造成产品短路或损坏。
7. 在使用过程中，请勿使用任何物品覆盖产品进风口及出风口。
8. 请勿将手指或其他物品插入产品进风口或出风口。
9. 当产品长期处于强效消毒模式时，可能因二氧化氯气体浓度升高而产生类似消毒水气味，虽不至对人体造成伤害，但建议尽量不要进入消毒区域。
10. 本产品严格执行相关国家标准及安全法规，不排除在使用过程中对极个别敏感人群具有呼吸道刺激作用，若出现上述情况，建议即时离开消毒区域，待消毒完成后进入。

创建无菌环境 保障人群健康

天津中新科炬生物制药股份有限公司
天津经济技术开发区第六大街65号

六、 公司简介及资质文件

<h1>医疗器械生产许可证</h1>	
企业名称: 天津中新科炬生物器械股份有限公司	生产地址: 天津经济技术开发区第六大街65号
法定代表人: 孔德茂	生产范围: III类:6840—体外诊断试剂及分析仪器 II类:6840—体外诊断试剂及分析仪器
企业负责人: 李洲	发证部门: 天津药品监督管理局
住所: 天津经济技术开发区第六大街65号	发证日期: 2020年 08月 日9
有效期限: 至 2021 年1 月26 日	

许可证书编号: 津食药监械生产许20110189号

COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.
天津中新科炬生物器械股份有限公司
SHENJIN

天津药品监督管理局

注册使用

国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

企业名称	天津中新科炬生物制药股份有限公司 			
许可证编号	津食药监械生产许 20110189 号			
许可证有效期限	2021 年 1 月 26 日			
生产范围	III 类:6840—体外诊断试剂及分析判读仪器 II 类:6840—体外诊断试剂及分析判读仪器 ***			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400179	2017.6.19	
2	促黄体生成素 (LH) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400172	2017.6.19	
3	尿微量白蛋白 (mAlb) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400167	2017.6.19	
4	人降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400177	2017.6.19	
5	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400169	2017.6.19	
6	铁蛋白 (SF) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400178	2017.6.19	
7	戊型肝炎病毒 (HEV) IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20173401231	2017.6.29	
8	促卵泡生成素 (FSH) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400174	2017.6.19	
9	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400173	2017.6.19	
10	C 反应蛋白 (CRP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400171	2017.6.19	
11	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20163400952	2016.11.23	

12	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20163400953	2016.11.23	
13	D二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20142400034	2014.12.5	
14	大便潜血（FOB）检测试剂盒（双联法）	津械注准 20172400170	2017.6.19	
15	转铁蛋白（TF）定性检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20142400036	2014.12.8	
16	心肌肌钙蛋白I（cTnI）半定量检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20142400035	2014.12.8	
17	人类免疫缺陷病毒（HIV1+2）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193401777	2019.4.8	
18	幽门螺旋杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401236	2017.6.29	
19	幽门螺旋杆菌（HP）抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20173401256	2017.6.29	
20	铁蛋白（SF）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20172400166	2017.6.19	
21	人降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20172400176	2017.6.19	
22	促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20172400175	2017.6.19	
23	甲胎蛋白（AFP）半定量检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20142400037	2014.12.8	
24	吗啡（MOR）检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20153400809	2020.5.26	
25	促黄体生成素（LH）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20162400088	2016.4.27	
26	促卵泡生成素（FSH）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20162400086	2016.4.27	
27	心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20142400038	2014.12.8	
28	促黄体生成素（LH）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20172400327	2017.12.15	
29	促卵泡生成素（FSH）定性检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20192400059	2019.4.22	
30	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金法）	津械注准 20162400087	2016.4.27	

31	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400328	2017.12.15	
32	结核分枝杆菌 (TB) IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20193401772	2019.4.8	
33	甲基安非他明 (MET) 检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153400808	2020.6.15	
34	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20153400943	2020.7.1	
35	D 二聚体 (D-Dimer) 半定量检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20142400039	2014.12.5	
36	甲胎蛋白 (AFP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20142400040	2014.12.5	
37	尿微量白蛋白 (mAlb) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400168	2017.6.19	
38	尿液分析专用试纸条 (干化学法)	津械注准 20152400092	2020.3.13	
39	免疫层析结果判读记录仪	津械注准 20192220171	2019.10.29	
40	胱抑素 C (Cys-C) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20162400176	2016.11.22	
41	胱抑素 C (Cys-C) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20162400175	2016.11.22	
42	人中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20162400198	2016.12.23	
43	人中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20162400199	2016.12.23	
44	N 端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400059	2017.3.28	
45	N 端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400060	2017.3.28	
46	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (胶体金法)	津械注准 20172400061	2017.3.28	

47	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (胶 体金法)	津械注准 20172400062	2017.3.28	
48	心肌肌钙蛋白 I(cTnI)检测试 剂盒 (微流控免疫荧光法)	津械注准 20182400023	2018.01.29	
49	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌 酸激酶同工酶检测试剂盒 (微 流控免疫荧光法)	津械注准 20182400022	2018.01.29	
50	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (微流控免疫荧光法)	津械注准 20192400045	2019.03.14	
***	***	***		
发证部门 (公章):				
2020年07月23日				

七、 产品采购可行性评价

<p>所购仪器设备的意义和必要性</p>	<p>独效净™空间消毒仪为最新一代的空间消毒技术，化“被动消毒”，为“主动防护”，突破传统空气消毒方法的短时性、滞后性与被动性，采用独创性的超低浓度二氧化氯气体光控缓释与动态浓度控制技术，可以在充分确保人体安全性的前提下，在人群活动的各类空间环境中构建具有主动消杀能力的防护场。使病毒一旦出现即被消灭，难以形成有效的空气传播链（尤其是气溶胶传播），显著降低传染源随机出现所引起的聚集性感染风险。</p> <p>独效净™空间消毒仪能高效阻断气溶胶传播这一新型冠状病毒肺炎最主要的传播途径。飞沫混合在空气中，形成气溶胶，气溶胶可以在空气中悬浮停留一段时间，大大增加病毒感染的风险。有效阻断空气气溶胶传播、降低接触感染风险，对实施常态化疫情防控，保障人员的身体健康，具有重要意义。</p>
<p>安装场地、水电、安全等必要条件落实情况</p>	<p>可接电，无特殊要求</p>
<p>技术力量配备情况</p>	<p>按照说明书操作即可，无特殊要求</p>
<p>所需配套设备落实情况</p>	<p>一些小型配套设备，如电源线、过滤网、耗材等，会随着仪器的购买由厂家配套提供。</p>
<p>仪器设备运行维护经费落实情况</p>	
<p>仪器设备管理及使用人员配备情况</p>	<p>该设备使用操作简便、智能，需要指定人员经过简单培训后，按规范流程操作使用即可；</p>
<p>使用效率预测及风险分析</p>	<p>独效净™空间消毒仪可提供“即时保护，人机共处”的动态消毒，在人群活动的各类空间环境中构建具有主动消杀能力的防护场。使病毒一旦出现即被消灭，难以形成有效的空气传播链（尤其是气溶胶传播），显著降低传染源随机出现所引起的聚集性感染风险。</p> <p>可以作为公共卫生事件的应急储备物资，使用场景广泛，使用效率高，无资源浪费风险；</p>
<p>可行性论证意见</p>	<p>独效净™空间消毒仪提供“即时保护，人机共处”的动态消毒，显著降低传染源随机出现所引起的聚集性感染风险，保护人员的身体健康。此设备可作为公共卫生事件的应急储备物资，建议采购。</p>