

压缩空气—

第四部分：固体颗粒含量的试验方法



PDF 免责声明

本 PDF 文档包含嵌入式字符。根据 Adobe 许可证政策，本文档可打印或浏览但不可编辑，除非嵌入的字符得到许可并安装到可进行编辑操作的电脑上。下载此文档时，各方接受其中有关不得违反 Adobe 许可证政策的责任。ISO 中央秘书处在此方面不接受任何责任。

Adobe 是 Adobe Systems 公司的商标。

创建 PDF 文档的软件产品的详细信息可在文档相对应的“基本信息”中找到。创建 PDF 的参数最适于打印。力求保证文档适于 ISO 会员机构的使用。如万一发现相关问题，请按照以下地址通知中央秘书处。

© ISO 2001

版权所有。除非另外说明，未经 ISO（地址见下）或该申请者所在国的 ISO 成员机构书面许可，本刊物的任何部分都不能以任何形式或任何手段（电子或机械的，包括影印，缩微胶片等）进行复制或利用。

ISO 版权办公室

邮政地址：56.CH – 1211 Geneva 20

电话：+41 22 749 01 11

传真：+41 22 749 09 47

Email: copyright@iso.ch

网址： www.iso.ch

瑞士印刷

目 录

序言.....	1
1. 范围.....	2
2. 规范参考.....	2
3. 条款和定义.....	2
3.1 固体颗粒.....	2
3.2 微生物颗粒.....	3
3.3 气动颗粒直径.....	3
4. 单位.....	3
5. 颗粒分类.....	3
5.1 固体颗粒.....	3
5.2 微生物颗粒.....	3
5.3 气动颗粒直径.....	3
6. 方法选择.....	4
7. 取样技术.....	4
7.1 概述.....	4
7.2 完全流取样.....	4
7.3 等动力取样.....	6
7.4 测量前降低系统压力.....	8
7.5 平均值.....	8
7.6 操作条件.....	8
8. 测量方法.....	8
8.1 概述.....	8
8.2 激光颗粒计算.....	9
8.3 凝结核计算.....	9
8.4 差动迁移率分析.....	9
8.5 扫描式电移动微粒粒度分析.....	9
8.6 采用显微镜的膜表面取样.....	9
9. 试验结果评估.....	10
9.1 参考条件.....	10
9.2 湿度影响.....	10
9.3 压力影响.....	10
9.4 温度影响.....	10
9.5 其他污染物的影响.....	10
10. 不确定性.....	10
11. 试验报告.....	11
11.1 表述.....	11
11.2 表述格式.....	11
附件 A(供参考)压缩空气中确定固体颗粒含量的样品试验报告.....	13
附件 B(供参考)测量方面描述.....	14
参考书目.....	16

序言

ISO（国际标准化组织）是一个世界性的国家标准机构联合会（国际标准化组织成员机构）。国际标准的筹备工作通常是通过国际标准化组织技术委员会进行。对于每个成员机构感兴趣的课题，将建立一个有权代表该委员会的技术委员会。与国际标准化组织相联系的国际组织、政府和非政府组织也参加其中的工作。国际标准化组织与国际电工委员会（IEC）在所有涉及电工标准化问题上开展密切合作。

国际化标准将遵循 ISO/IEC 的第三部分的指令起草。

技术委员会起草的国际标准草案将散发给成员机构进行表决。出版一份国际标准要求经过至少 75% 的成员机构投票批准。

请注意：本文的一些内容可能是专利权的保护对象。国际标准化组织不负责或部分或所有这种专利权进行确认。

国际标准 ISO 8573-4 由技术委员会 ISO/TC 118 制定，包含：压缩机，气动工具，气动机械，小组委员会 SC4，压缩气体质量。

ISO 8573 包含以下部分，总标题为：压缩空气

第一部分：污染物及纯度分级

第二部分：悬浮油含量的试验方法

第三部分：湿度测量的试验方法

第四部分：固体颗粒物含量的试验方法

第五部分：油蒸汽及有机溶剂含量的测定

第六部分：气体污染物含量的测定

第七部分：活微生物杂质含量的试验方法

第八部分：采用质量浓度法测定固体颗粒物含量的试验方法

第九部分：液态水含量的试验方法

ISO 8573 的附件 A 和 B 仅供参考。

压缩空气—

第 4 部分：固体颗粒含量的试验方法

1. 范围

对于压缩空气，确定其固体颗粒物浓度（表现为每个尺寸等级中固体颗粒物的数量）的方法中，ISO 8573 这一部分提供了一个选择合适方法的指南。这一部分给出了不同方法的缺点和局限性。

ISO 8573 这一部分给出了取样技术和基于颗粒统计的测量方法，描述了评估、不确定性考虑以及空气纯度参数和固体颗粒物报告。

注释 1：ISO 8573 这一部分所描述的试验方法适用于确定 ISO 8573-1 部分的纯度分级。

注释 2：采用质量浓度法来测定的颗粒物含量在 ISO 8573-8 中给出。

2. 规范参考

本文制定的条款和参考文献包含了以下标准文档中的条款。对于注明日期的参考文献，后继的修正或校订版本都不适用。然而，基于 ISO 8573 这一部分的协议各方应积极调查研究采用下面标准文档的最新版本的可能性。对于未注明日期的参考文献，建议采用该标准文档的最新版本。ISO 和 IEC 成员保留当前有效的国际标准的记录。

ISO 1217，容积式压缩机—验收试验

ISO 3857-1，压缩机，气动工具和机械—词汇表—第 1 部分：概述

ISO 5167-1，用插入圆截面管道中的压差装置测量流体流量—第 1 部分：节流孔板、喷嘴和文杜利喷嘴、文杜利管。

ISO 5598，液压驱动系统及元件—词汇表

3. 条款和定义

对于 ISO 8573 这一部分，采用了 ISO 5598、ISO 3857-1 以及 ISO 1217 中给出的条款和定义。

3.1 固体颗粒

固体形态的离散物质

3.2 微生物颗粒

拥有能形成活菌单元的能力的固体颗粒

3.3 气动颗粒直径

在平静大气中，和当前温度、压力和相对湿度条件下，由于重力作用，有相同沉淀速度、密度为 1g/cm^3 的球的直径。

4. 单位

对于 ISO 8573 这一部分，采用了下面的非首选单位：

1bar=100 000Pa

1l(litre)=0.001m³

bar(e)=有效压力

5. 颗粒分类

5.1 固体颗粒

固体颗粒通过它们的形状、尺寸和硬度来加以表征。固体颗粒包含微生物单元。ISO 8573 这一部分的微生物颗粒的参考文献确定了会出现何种问题能够对从微生物颗粒中鉴别出非微生物颗粒产生影响，以及何时使用 ISO 8573 或 ISO 8573-7 部分。

必须排除液体对颗粒尺寸和数量的影响以保证得到一正确的读数。

当选择一个试验方法时，应对水及其他液体的影响加以适当考虑。

为了从微生物颗粒中鉴别出非微生物颗粒，必须在 4 个小时的期限内进行测量。

5.2 微生物颗粒

应采用 ISO 8573 这一部分在一样品中进行微生物颗粒数量的统计。用于进行颗粒计数的方法是不能直接识别出微生物颗粒的，因此，如果需要更多的信息，应采用 ISO 8573 以确定这些微生物颗粒的生存能力。

5.3 气动颗粒直径

气动颗粒直径是一个密度的函数。对于 ISO 8573 这一部分中给出的试验方法，假定固体颗粒具有均衡分布密度。

6. 方法选择

所选择的方法取决于压缩空气中固体颗粒的浓度范围和尺寸。对于样品中可能存在的颗粒浓度范围和尺寸，表 1 给出了最合适的选择方法。

对应一测量方法所使用的特殊测量设备必须经设备生产产家检验。

表 1. 方法选择指南

方法	适用浓度范围	适用固体颗粒直径 D μ m
	颗粒/m ³	≦0.10 0.5 1 ≦5
激光颗粒计数器	0-10 ⁵	-----
凝结核计数器（CNC）	10 ² -10 ⁸	-----
差动迁移率分析仪（DMA）	不适用	-----
扫描式电移动微粒分析仪（SMPS）	10 ² -10 ⁸	-----
采用显微镜的膜表面取样	0-10 ³	-----

7. 取样技术

7.1 概述

依据所使用的设备，可以在大气压力或者环境压力条件下进行固体颗粒测量。测量可以在部分流或全流中进行。

- a) 全流—总空气流取样
 - b) 部分流—从一定百分比的空气流中取样
- 如果颗粒直径大于 1μm，则取样为同流态的。

7.2 完全流取样

7.2.1 概述

对于采用物理方法进行的全流取样，如果颗粒直径大于 0.5μm，则需使用一栅格膜。

这里给出的具体方法可以在稳态流速中进行大气粉尘的取样和分析，同时允许在压缩空气系统对颗粒进行量化和定径。

空气流借助一适当的管线阀门通过试验设备，该试验设备已经事先检查过，

以保证其不会对现有的浓度产生影响。

对于试验设备的清洁度必须特别注意，采用其他的预防措施，比如：阀门清洗，恒常试验条件的稳定性。

在有气体泄漏的地方，则需采用一定措施以保证系统压力保持不变。

温度和速度范围应控制在设备生产产家标定的范围内。

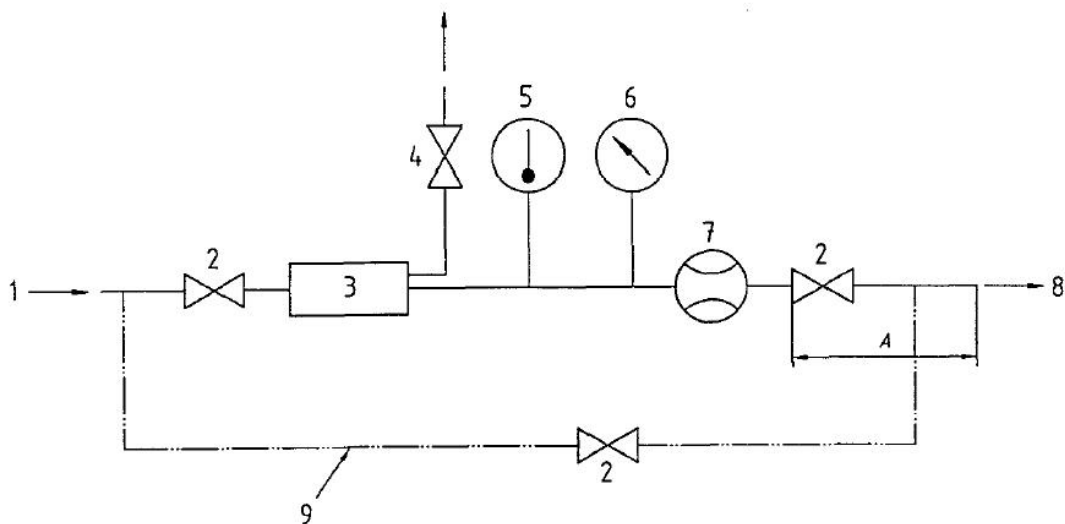
采用这一方法，所有的气流都需通过取样设备。

7.2.2 取样设备

全流取样应只采用栅格膜进行。

对于全流取样，其试验设备的通常布置如图 1 所示。试验设备不影响收集的样品，这一点非常重要。

当试验器械是便携式时，可以选择不同的试验场所，只要状态参数不超限，并且有合适的阀门可以将试验设备插入已有的回路中就可以进行。



图例：

- | | |
|-----------|-------------|
| 1.处理器来流方向 | 2.全流截断阀门 |
| 3.薄膜夹具 | 4.减压薄膜夹具导向器 |
| 5.温度指示器 | 6.压力指示器 |
| 7.流量测试设备 | 8.通向大气或处理器 |
| 9.可选分路 | |

A.ISO5167-1 给出的截断阀门到大气的最小距离

图 1. 全流取样试验设备

7.3 等动力取样

7.3.1 概述

虽然近似的等动力条件可以实现，但精确的等动力取样对于小颗粒（小于 $1\mu\text{m}$ ）不一定是必须的。

等动力取样设备必须具备下列特征：

a) 探针距离上游弯头或节流口最小距离应大于 10 倍管径，距离下游弯头或节流口最小距离应大于 3 倍管径。

b) 探针的尺寸不能影响气流，为此喷嘴的形状和构造可以进行一定变化（见 7.3.3 部分）

c) 探针内表面上的碰撞必须考虑。

d) 主气流中要求满足湍流条件（雷诺数 Re 大于 4000）。在通常工业使用中，当满足下列条件时，则压缩空气处于湍流状态：

$$Q \geq \frac{D}{20}$$

其中，

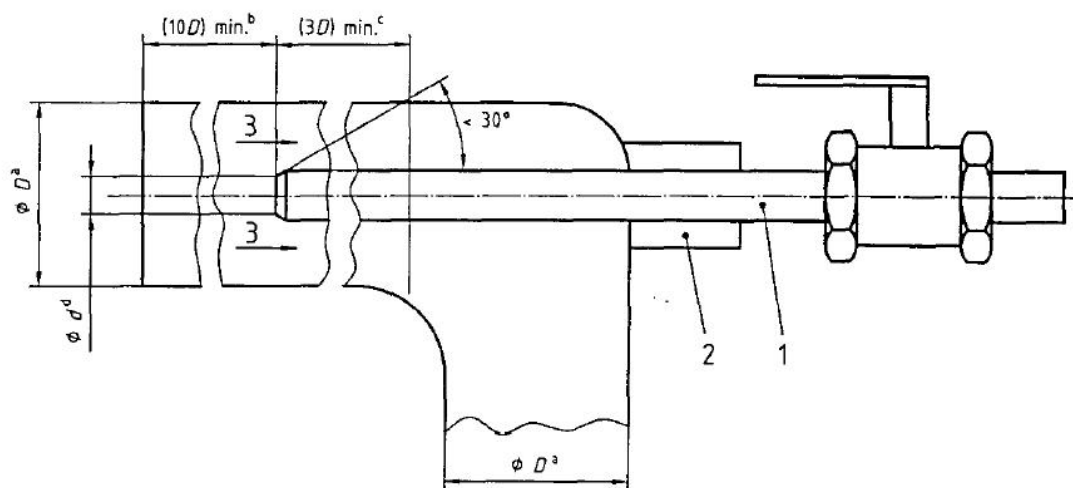
Q 是管流速，单位为 litre/秒（在参考条件）；

D 是真实压缩空气管径，单位为毫米。

注释：在指定的试验条件下，没有必要用取样探针沿着管径方向进行完全扫描。

7.3.2 等动力取样设备布置

在被研究的压缩空气系统的插入点位置上，等动力取样探针的构成形式如图 2 所示。



图例：

1. 在主管道上的样品探针
2. 可调的密封压盖用于调整探针
3. 空气流动方向
- a. 主管直径， D
- b. 探针前最小直线长度， $10 \times D$
- c. 最小探针插入点， $3 \times D$
- d. 管道内探针直径， d

图 2. 等动力取样探针插入时设备布置图

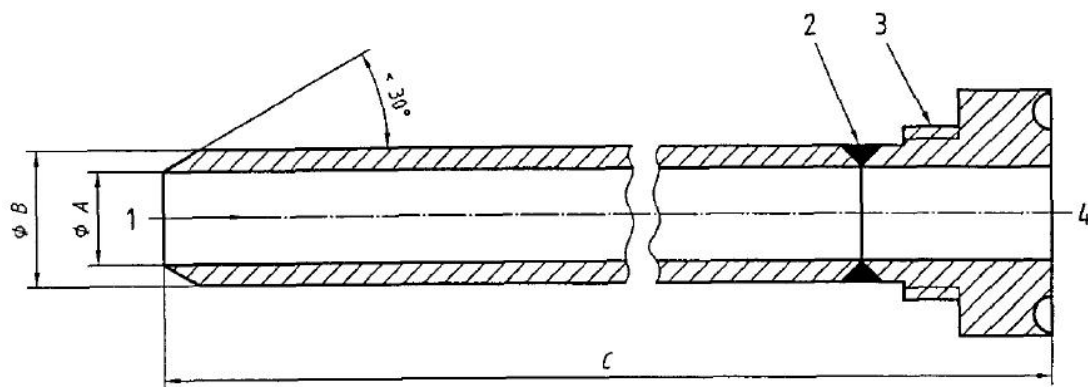
7.3.3 等动力取样探针设计

探针的大致构成如图 3 所示。

探针应为圆形横截面，管道的开口端厚度小于 1.3mm，内、外表面间有一不大于 30 度的倾角。

喷嘴处的角度使碰撞对探针末端的影响最小。探针大小应进行适当选择，以保证在主管道现行流条件下，为所使用的测量仪器提供合适的气流。

探针应设计为与使用中的测量仪表相兼容。如果取样是分阶段展开，应尽可能维持等动力条件。如果不能进行等动力取样，则应得到同意才可进行。



图例：

1. 流动方向
2. 无缝接头
3. 适当的压力密封螺纹连接点
4. 到膜储罐

探针尺寸	A (mm)	B (mm)	C (mm)
1	7	9.6	200
2	10	12.6	200
3	17	19.6	400

图 3. 等动力取样探针

7.3.4 压缩空气流速

在整个取样周期内，主管线的空气速度 Q 和探针内的空气速度 q 应保持恒等。

这可以通过调整流量控制器，提供适当的流量计读数实现。

Q 和 q 都应进行测量并保持。

当主管线和探针内压力是常数并相等时，主管线和探针具有相同的流速。例如：

$$\frac{Q}{q} = \frac{D^2}{d^2}$$

其中，

Q 是管线总流出量，单位是 litre/秒

q 是探针流出量，单位是 litre/秒

D 是主管线内部真实直径，单位是 mm

d 是探针内直径，单位是 mm

7.4 测量前降低系统压力

如果在测量前降低系统压力，则需保证降压方法不影响因而发生的颗粒统计和颗粒分布。

7.5 平均值

由于方法的可重复性、测量设备以及与测量设备准备相关的班组的经验，应采用在取样点连续测量的平均值。

7.6 操作条件

真实的操作条件应以书面报告形式进行说明。

8. 测量方法

8.1 概述

下面列出了一些推荐的通过统计测量固体颗粒物含量的方法。这一列表不是完全的，其他方法通过协议也是可适用的。

需注意厂家说明书中所给出的所使用测量设备的校准要求。

估计的颗粒浓度应不超过设备生产家所给出的测量限度。

取样和试验设备应不影响所测量的颗粒物分布。

更多信息参见附件 B。

8.2 激光颗粒计算

激光颗粒计数器（LPC）适合于测量启动直径在 $0.1\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 之间的颗粒物。

8.3 凝结核计算

凝结核计数器（CNC）通过凝结一过饱和水蒸汽到颗粒核上，将颗粒放大到光学可视的尺寸。适用于统计直径为 $0.01\mu\text{m}$ - $3\mu\text{m}$ 的颗粒。

该设备生产家说明书提供了使用这一方法的压力和温度限制。这一方法通常与一扫描式电移动微粒分析仪联合使用。

8.4 差动迁移率分析

差动迁移率分析仪（DMA）被用作一颗粒带通过滤器。尺寸的选择是基于带电粒子的电子迁移率。

8.5 扫描式电移动微粒粒度分析

扫描式电移动微粒分析仪（SMPS）与差动迁移率分析仪（DMA）和凝结核计数器（CNC）仪表一起使用。进入差动迁移率分析仪（DMA）的颗粒物采用尺寸分类，然后送到凝结核计数器（CNC）进行浓度测量。扫描式电移动微粒分析仪（SMPS）最适合测量每立方米含 100 - 10^8 颗粒量的相对高浓度。扫描式电移动微粒分析仪（SMPS）是唯一能精确统计直径小于 $0.1\mu\text{m}$ 颗粒的尺寸识别检测仪。

8.6 采用显微镜的膜表面取样

这一系统采用了一栅格薄膜，一适合于预期测量范围的分类法和一显微镜。它没有前两种方法那么快（这两种方法在取样完成后就可以进行检测）。用于测量直径在 $0.5\mu\text{m}$ - $5\mu\text{m}$ 范围的颗粒。为了采用显微镜检查法确定颗粒浓度，需使用 BS 3406-4 中给出的方法。

在用一初始试验确定当前近似的颗粒浓度后，可以确定试验测量的最优期间。当进行全流试验时，把空气引回到压缩空气系统，防止生成物损失是可能的。相反，把气流排放到大气中也是有可能的。不论采用何种方法，都必须进行流量测量以确定试验中空气体积。同时有必要采取明显的预防措施，以防止冲击降压（可能损坏试验设备）或大气污染物的进入。适当的物理参数，例如：温度、压

力、体积和流速应按照 11.2 部分进行记录。

9. 试验结果评估

9.1 参考条件

用于体积表述的参考条件见表 2.

表 2. 参考条件

气温	20℃
气压	1bar ^a 绝对气压
相应水蒸气压力	0
^a 1bar=0.1MPa	

9.2 湿度影响

对已测定的颗粒浓度应进行修正，使之适用于采样点空气局部压力所提供的干燥空气。

9.3 压力影响

应对颗粒浓度进行修正，使之符合参考压力条件。

颗粒浓度与系统绝对压力和样品绝对压力的比率成正比关系。

9.4 温度影响

应对固体颗粒浓度进行修正，使之符合参考温度条件。

如果颗粒在测量温度下不稳定，或者测量温度超过了采样仪器的额定温度，则温度也可能影响颗粒的测量结果。

9.5 其他污染物的影响

选择试验方法时，也要考虑到除了水以外的其他液体的影响。

10. 不确定性

由物理测量的本质所决定，不可能测得毫无误差的物理量，或者，不可能在实际中确定任何特殊测量的真实误差。然而，如果已充分地熟知测量条件，还是有可能估计或计算出一测量值到真实值的特征偏差，由此可以得到一比较可靠的真实误差小于所述偏差的置信度。这样的偏差值（通常达到 95%置信界限）构成一特殊测量精度的标准。

假定在测定的单个量和气体特征的测量过程中可能发生的所有系统误差可以通过修正进行补偿。进一步的假定是，如果读数的数量充足，在读数误差和累

计误差中的误差置信界限可以忽略。

可能出现的（小的）系统误差会被测量的不准确度所涵盖。

品质分级和误差界限通常用于确定单个测量的不确定性，除了个别例外（如电传感器），因为它们构成仅有的一小部分品质分级或误差界限。

关于气体性质的单个量和置信界限的测量不确定性信息是近似的，这些近似结果只有通过付出不成比例的费用才能得到改善（更多信息请参见 ISO2602 和 ISO2854）。

注意：对符合此条款概率误差的计算不一定是必须的。

11. 试验报告

11.1 表述

在压缩空气中，颗粒数量的表述应按照以下方式进行：各数值应根据 ISO8573 这一部分的程序进行校验。样本中出现的任何可能影响颗粒物统计的液体的影响力应进行记录。

11.2 表述格式

按照 ISO8573 这一部分，用于公布已确定的固体颗粒浓度的试验报告，应包含以下信息：

a) 对压缩空气系统及其运行条件的描述应尽量详尽，以便能确定已公布数值的适用性。这些数值包括：

- 体积流量/流速
- 采样时间
- 压力
- 温度
- 其他污染物（包括水或油）

b) 对样品采集点的描述。

c) 对所使用的采样及测量系统（特别是所使用的材料）的描述，以及测量系统校准记录细节的描述。

d) 以下各项前标明“已公布的符合 ISO8573-4 的固体颗粒浓度”。

——根据第 9 条求得的实际的、平均的测量值，校正为参考条件。

——根据第 9 条求得的实际的、平均的测量值，引用实际条件。

——在样品和参考条件下，固体颗粒物浓度表述为各自尺寸等级中固体颗粒物的数量。

- 测量所涉及的压力和温度。
 - 关于测量值可用的不确定性的表述
 - 校准日期。
- e) 采样和测量的日期。

试验报告的范例在附件 A 中给出。

附件 A(供参考)压缩空气中确定固体颗粒含量的样品试验报告

在 OSI 行业中，压缩空气系统由以下要素组成：四个空气压缩机、后冷却器和制冷型干燥器以及一个备用压缩机，两个全负荷工作压缩机和一个约 50%负荷压缩机。系统工作压力设定为 7bar(e)，系统固体颗粒污染物的测量工作在供给管道通入 B-shop 的地方进行。

1996 年 1 月 23 日，8 小时中每隔 1 小时定时采集样本。

采样点的压力为 6.6bar(e)。

使用一栅格膜和显微镜进行测量，显微镜的观察最低限度为 $0.5\ \mu\text{m}$ 。如果测量超出了特定范围，可视为“未测”。

根据记录，此系统校准于 1995 年 11 月 30 日。

表 A.1. 已公布的按照 ISO8573-4 测得的固体颗粒物浓度范例

条 件	固体颗粒浓度 颗粒数/ m^3				不确定性	压力 Bar(e)	温 度 $^{\circ}\text{C}$
	颗粒尺寸 $\leq 0.10\ \mu\text{m}$	颗粒尺寸 $0.10 < d \leq 0.5\ \mu\text{m}$	颗粒尺寸 $0.50 < d \leq 1.0\ \mu\text{m}$	颗粒尺寸 $1.0 < d \leq 5.0\ \mu\text{m}$			
参考条件			8×10^3			0	20
实际条件	未测	未测	7.54×10^3	未测		6.6	26

附件 B(供参考)测量方面描述

B.1 激光颗粒计数

激光颗粒计数器对穿过聚焦光束的一团颗粒所散发出的光进行测量。信号与颗粒团(或更准确地说是颗粒体积)紧密相关,并取决于折射指数和颗粒的形状。激光颗粒计数器适用于测量空气动力学直径在 $0.1\text{ }\mu\text{m}$ 与 $0.5\text{ }\mu\text{m}$ 之间的颗粒,具有成本和维护费用低的优势。

大部分颗粒检测仪器的采样率相对偏低,通常为 $1\text{cm}^3/\text{秒}$ 。主要问题是采样网络中进入了污染物。

B.2 凝结核计数

凝结核计数器(CNC)通常与扫描式电移动微粒分析仪(SMPS)一起使用。

凝结核计数器适合测量颗粒的范围在 $0.01\text{ }\mu\text{m}$ — $3\text{ }\mu\text{m}$ 之间。

凝结核计数器通过浓缩过饱和水蒸气(通常是丁醇)在颗粒核上,将颗粒放大到肉眼可观测的尺寸。相对大的液滴在一简单的光辐射颗粒检测器中进行计数。所有颗粒,不论它们的原始尺寸如何,其直径都变成近似相同的,这样,凝结核计数器(CNC)可以对所有颗粒进行完全一样的检测,而不区分他们的尺寸。

液滴产生相对大的信号,因此,凝结核计数器具有较高的带可忽略计错率的信噪比率。由于其极广泛的浓度范围和低计错率,在高效过滤器和超高效过滤器之后,凝结核计数器被普遍应用于压缩空气颗粒含量的测试。

B.3 差动迁移率分析

差动迁移率分析器(DMA)可被认为是一种颗粒带通过滤器。差动迁移率分析器从一多分散气溶胶中提取一小范围颗粒的尺寸。根据带电粒子的电子迁移率选择尺寸。差动迁移率分析器由同轴电极组成,一个接地的外部电极和一个内部有高电压的电极。气溶胶通过差动迁移率分析器,与一清洁空气鞘内环一起进入处于电极和流间的外环孔。相反极性的颗粒向内部电极移动,他们的轨迹由空气流速和颗粒的电子迁移率控制(电子迁移率与颗粒尺寸成反比)。通过改变电压,可以测量出不同尺寸颗粒的浓度。

B.4 扫描式电移动微粒分析仪(SMPS)

扫描式电移动微粒分析仪(SMPS)结合了差动迁移率分析器(DMA)和凝结核计数器(CNC)。颗粒进入差动迁移率分析器后通过尺寸进行分类并发送至

凝结核计数器进行浓度测量。电脑控制差动迁移率分析器的电压扫描，从凝结核计数器中记录浓度数据，并将原始数据转化为可用的粒度分布。扫描式电移动微粒分析仪对每平方米含 100 到 10^8 颗粒这样相对较高的浓度是最佳的。只有尺寸判定检测器能精确地测量出直径在 $0.1 \mu\text{m}$ 以下的颗粒的浓度。

B.5 采用显微镜的膜表面取样

本系统没有前两种方法见效快，在前两种中，只要完成采样，就可以进行检测。此方法是高强度体力工作，因为样本需要进行统计学检验以保证其准确性。此方法用来测量直径范围是 $0.5 \mu\text{m}$ 到 $5 \mu\text{m}$ 的颗粒。优点在于较高的采样率，在一些情况下允许进行全流速的测量。该方法不会区分不同种类的颗粒，然而由于计数过程通常是目测，有可能用目测进行一些区别。

参考书目

- [1] ISO 2602, 试验结果的统计分析—平均值的估计—置信区间范围。
- [2] ISO 2854, 数据的统计解释—均值与方差的估计与检验方法。
- [3] ISO 8573—1, 压缩空气—第 1 部分: 杂质和质量等级。
- [4] BS 3406—4, 粒径分布测定方法。第 4 部分: 显微镜和成象分析方法。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE