

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.7 检验报告

Test Report



检 验 报 告

报告编号: 20150347

盛美 SUNSMED

委托方 仙桃盛美工贸有限公司

样品名称 一次性使用医用口罩

型 号 S-17 × 9.5/L/W/III 普通级

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 (--) _____

其他检验 (--) _____



国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

仙桃盛美工贸有限公司 Sunsmed Protective Products Ltd

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 20150347

共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	2015YP0256
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	S-17 × 9.5/L/W/ III 普通级
委托方	仙桃盛美工贸有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	仙桃市毛嘴工业园 18 号		产品编号 / 批号	2015/2/10
生产单位	仙桃盛美工贸有限公司		抽样单编号	/
受检单位	仙桃盛美工贸有限公司		生产日期	2015/2/10
抽样单位	/		样品数量	50 包
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本中心试验室
收样日期	2015 年 03 月 25 日		检验日期	2015 年 04 月 09 日至 2015 年 09 月 24 日
检验项目	全项目			
检验依据	仙桃盛美工贸有限公司发布的《一次性使用医用口罩》技术要求			
检验结论	<p>被检样品符合仙桃盛美工贸有限公司发布的《一次性使用医用口罩》技术要求的要求。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2015 年 10 月 07 日</p>			
备 注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示该项空白。</p> <p>2) 连接点的断裂强力 (2.4.2)、细菌过滤效率 (2.5) 和通气阻力 (2.6) 由委托方委托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测。</p>			

批准:

审核:

检验:

职务:

复核:

湖北
★
专 用 章



仙桃盛美工贸有限公司

Sunsmed Protective Products Ltd

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: 20150347

样品编号: 2015YP0256

共 3 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	外观	2.1	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍, 无臭味。	符合要求	符合	
2	结构与尺寸	2.2	口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。	符合要求	符合	
			长度 (cm): 17 ± 0.85	17.42 ~ 17.50		
			宽度 (cm): 9.5 ± 0.475	9.351 ~ 9.432		
3	鼻夹	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性塑料或铝材条制成。	符合要求	符合	
		2.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm。	11		
4	口罩带	2.4.1	口罩带应戴取方便。	符合要求	符合	
		2.4.2	连接点的断裂强力: 每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于 10N。	符合要求		
5	细菌过滤效率 (BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。	95.3%	符合	
6	通气阻力 (Pa/cm^2)	2.6	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 $49\text{Pa}/\text{cm}^2$ 。	26	符合	
7	无菌 (该性能指标仅适用于灭菌级产品)	2.7	灭菌口罩应无菌。	---	/	样品为普通级
8	环氧乙烷残留量 ($\mu\text{g}/\text{g}$)	2.8	口罩若经环氧乙烷灭菌或消毒, 其环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g}/\text{g}$ 。	---	/	样品为普通级
9	微生物限度	2.9	普通级口罩应符合以下要求: 细菌菌落总数 (cfu/g) < 100 ;	< 1	符合	
			大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌不得检出。	均未检出		
	以下空白					

及管
章