



检 验 报 告

报告编号：W2017070421

委 托 方：苏州波力斯医疗科技有限公司

生产单位：同上

样品名称：一次性使用医用口罩

规格型号：17.5cm×9.5cm 耳挂式

检验类别：委托检验



国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W2017070421

共 5 页 第 2 页

检验依据	《一次性使用医用口罩》产品技术要求		样品批号	20170512	
规格型号	17.5cm×9.5cm 耳挂式		检验日期	2017-08-10~2018-01-11	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	细菌过滤效率, %	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95	样品 1: 99.762	符合
				样品 2: 99.762	
				样品 3: 99.801	
2	无菌	2.7	口罩应无菌	无菌生长	符合

备注:



复核人:

郑树村

检测人:

J6-14 J6-18

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W2017070421

共 5 页 第 3 页

检验依据	《一次性使用医用口罩》产品技术要求		样品批号	20170512	
规格型号	17.5cm×9.5cm 耳挂式		检验日期	2017-07-26	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	环氧乙烷残留量, μg/g	2.8	应不超过 10	未检出 (检出 限 0.6μg/g)	符合
备注:					



复核人:

沈作

检测人:

J2-24

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心


检验报告

报告编号: W2017070421

共 5 页 第 4 页

序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
检验依据		《一次性使用医用口罩》产品技术要求		样品批号	20170512
规格型号		17.5cm×9.5cm 耳挂式		检验日期	2017-08-02~2018-08-15
1	外观	2.1	口罩外观应整洁, 形状完好, 表面不得有污渍、破损	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
3			长度: 175mm×(1±5%) (166.2~183.8) mm	(176.9~177.9) mm	符合
4			宽度: 95mm×(1±5%) (90.2~99.8) mm	(95.6~96.2) mm	符合
5			系带长度: 160mm×(1±5%) (152~168) mm	156mm	符合
6	鼻夹	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合
7		2.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm	(11.4~11.5) cm	符合
8	口罩带	2.4.1	口罩带应戴取方便	符合要求	符合
9		2.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N	符合要求	符合
10	通气阻力	2.6	口罩两侧进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm ²	(21~23) Pa/cm ²	符合
备注:					



复核人: 

检测人: J3-17

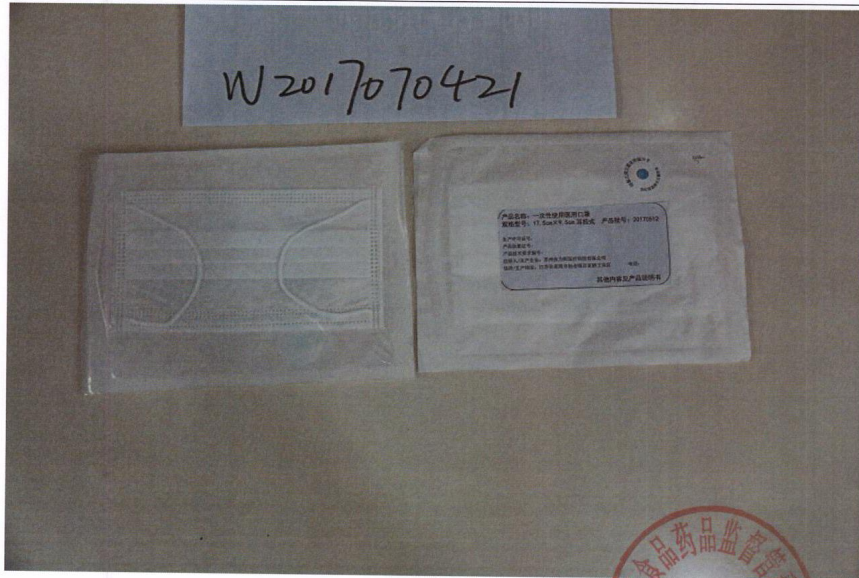
国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告照片页

报告编号: W2017070421

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

17.5cm×9.5cm 耳挂式