



检 验 报 告

报告编号: 2020YZW415

委 托 方 仙桃市中泰防护用品股份有限公司
样品名称 医用外科口罩
型 号 耳挂式 17.5 × 9.5cm 普通级
检验类别 注册检验 (—)
注册补充检验 (—)
其他检验 (✓) 应急注册检验

湖北省医疗器械质量监督检验研究院



注 意 事 项

- 一、报告无本检验机构“检验报告专用章”或本机构公章无效。
- 二、本报告未经本检验机构书面批准不得部分复制（全文复制除外）。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无主检、审核、批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向检验单位书面提出，逾期不予受理。
- 七、检验结论仅对检验样品有效。

地 址：武汉市东湖新技术开发区高新大道 507 号

电 话：027-86786705；86792293；86777791

传 真：027-86786706

邮政编码：430075

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检验报告首页

报告编号: 2020YZW415

共 4 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩			样品编号	2020YZW415
	送样 (✓)	抽样 (/)	现场试验 (/)		
商 标	/			型号规格	耳挂式 17.5 × 9.5cm 普通级
委托方	仙桃市中泰防护用品股份有限公司			检验类别	应急注册检验
委托方地址	仙桃市彭场镇太子湖工业园			产品编号 / 批号	ZT-200403-2
生产单位	仙桃市中泰防护用品股份有限公司			抽样单编号	/
受检单位	仙桃市中泰防护用品股份有限公司			生产日期	2020 年 4 月 3 日
抽样单位	/			样品数量	80 只
抽样地点	/			抽样基数	/
抽样日期	/			检验地点	本院试验室
收样日期	2020 年 04 月 07 日			检验日期	2020-04-07 ~ 2020-04-16
检验项目	4.1 外观、4.2 结构与尺寸、4.3 鼻夹、4.4 口罩带、4.5 合成血液穿透、4.6.1 细菌过滤效率 (BFE)、4.6.2 颗粒过滤效率 (PFE)、4.7 压力差 (ΔP)、4.8 阻燃性能、4.9.1 微生物指标				
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》				
检验结论	被检样品所检项目符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准的要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2020 年 04 月 16 日				
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 本报告书中出现的检测项目由企业委托, 本报告书企业预期用于疫情防控期间该产品的医疗器械应急注册申报。				

批 准: 柯彦

审 核: 柯彦林

检 验: 柯彦

职 务: 副院长

复 核: 吴欢

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告

报告编号: 2020YZW415

样品编号: 2020YZW415

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	外观	4.1	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍。	符合要求	符合	
2	结构与尺寸		口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。	符合要求	符合	
		4.2	应符合标志的设计尺寸及允差。(按照企业提供产品说明书上的尺寸要求) 口罩长度: $17.5\text{cm} \pm 0.875\text{cm}$ 口罩宽度: $9.5\text{cm} \pm 0.475\text{cm}$	口罩长度: (17.517 ~ 17.563) cm 口罩宽度: (9.427 ~ 9.458) cm		
3	鼻夹	4.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。	符合要求	符合	
		4.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm。	10.6 cm		
4	口罩带	4.4.1	口罩带应戴取方便。	符合要求	符合	
		4.4.2	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		
5	合成血液穿透	4.5	2ml 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。	符合要求	符合	
6	细菌过滤效率 (BFE)	4.6.1	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。	99%~100%	符合	
7	颗粒过滤效率 (PFE)	4.6.2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%。	91%	符合	
8	压力差 (ΔP) (Pa)	4.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差 (ΔP) 应不大于 49Pa。	34	符合	
9	阻燃性能 (s)	4.8	口罩材料应采用不易燃材料; 口罩离开火焰后燃烧不大于 5s。	0	符合	

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

检 验 报 告

报告编号: 2020YZW415

样品编号: 2020YZW415

共 4 页 第 3 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
10	微生物指标	4.9.1	非无菌口罩应符合表1的要求。	细菌菌落总数: $\leq 100\text{CFU/g}$;	$< 1\text{ CFU/g}$	符合
				大肠菌群: 不得检出;	未检出	
				绿脓杆菌: 不得检出;	未检出	
				金黄色葡萄球菌: 不得检出;	未检出	
				溶血性链球菌: 不得检出;	未检出	
				真菌: 不得检出;	未检出	
		4.9.2	包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的口罩应无菌。	——		
	以下空白					

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

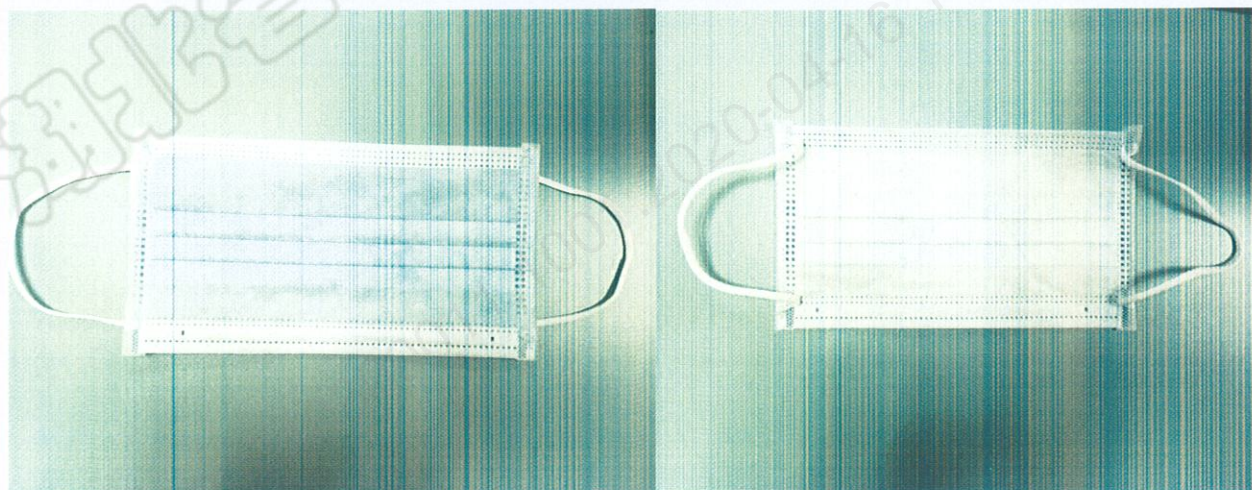
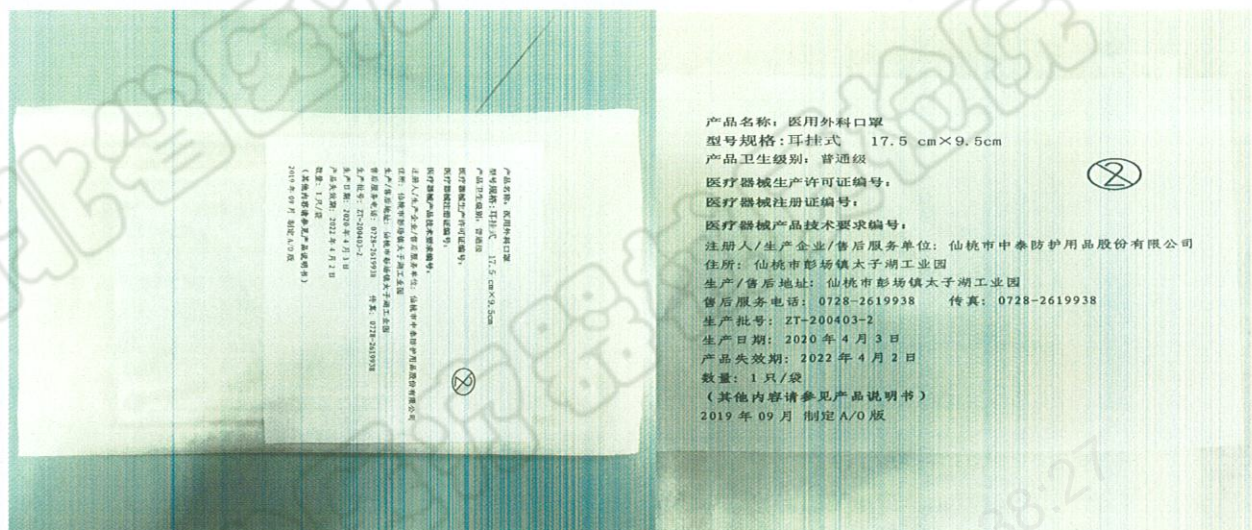
检验报告照片页

报告编号: 2020YZW415

共 4 页 第 4 页

照片和说明

样品图片



湖北省医疗器械质控院

湖北省医疗器械质控院

WY2020040300011.1001.2020-04-16 16:38:27



