



180015142029

检 验 报 告

报告编号：2020-YJ-0756

委托方 天津诺泽医疗科技有限公司

样品名称 一次性医用外科口罩

型 号 /

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 () 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心



注 意 事 项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
6. 一般情况，检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与条款要求的计量单位一致。

地 点：天津市西青区海泰华科大街 5 号

电 话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175168

传 真：(022) 23675732

邮政编码：300384



国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2020-YJ-0756

共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性医用外科口罩			样品编号	/
	送样 (√)	现场 ()	抽样 ()		
商 标	/			型号规格	175mm×95mm
委 托 方	天津诺泽医疗科技有限公司			检验类别	委托检验
委托方地址	天津市津南区八里台镇科达三路 16 号			产品编/批号	200301
生产单位	天津诺泽医疗科技有限公司			抽样单编号	—
受检单位	天津诺泽医疗科技有限公司			生产日期	2020 年 3 月 18 日
抽样单位	—			样品数量	叁件
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	2020 年 3 月 26 日			检验日期	2020 年 3 月 26 日
检验项目	部分项目				
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 3 月 26 日				
备注	(1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白。 (2) 外观(4.1)、结构与尺寸(4.2)、鼻夹(4.3.1、4.3.2)、口罩带(4.4.1、4.4.2)、合成血液穿透(4.5)、过滤效率(4.6.1、4.6.2)、压力差(4.7)、阻燃性能(4.8)、微生物指标(4.9.1)试验结果认可天纺标检测认证股份有限公司编号为 CTTT-WT20002954、CTTT-WT20002955 的检验报告。				

批准: 李mm 审核: 马mm 检验: 孙mm
 职务: 授权签字人

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

报告编号: 2020-YJ-0756

共 3 页 第 2 页

序号	检验项目	条款	要求	样品编号	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	4.2	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	/
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。	/	符合要求		
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。	/	>10N		
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。	/	未渗透	符合	/
6	过滤效率	4.6.1	细菌过滤效率 (BFE): 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。	/	99.6%	符合	/
		4.6.2	颗粒过滤效率 (PFE): 口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%。	/	91.6%		
7	压力差	4.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于 49 Pa。	/	8	符合	/
8	阻燃性能	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。	/	0s	符合	/
9	微生物指标	4.9.1	大肠菌群: 不得检出 绿脓杆菌: 不得检出 金黄色葡萄球菌: 不得检出 溶血性链球菌: 不得检出 真菌: 不得检出 细菌菌落总数: $\leq 100\text{CFU/g}$	/	未检出 未检出 未检出 未检出 未检出 未检出 <20	符合	/

专用

检验报告照片页

报告编号: 2020-YJ-0756

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

/