



检 验 报 告

报告编号: 20C001108

委托方: 广东金叶科技发展有限公司

生产单位: ---

样品名称: 一次性使用医用口罩

型 号: 非灭菌YY-L/平面挂耳式 17.5cm*9.5cm

检验类别: 注册检验

广州检验检测认证集团有限公司



检验报告

报告编号:20C001108

共3页 第2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	备注
1	外观[3个]	2.1	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[3个]	2.2	口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合设计的尺寸,最大偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。	结构: 符合要求 尺寸最大偏差(%): +1	符合	
3	鼻夹[3个]	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	
		2.3.2	鼻夹长度应不小于8.0cm。	鼻夹长度(cm): 1# 11.5 2# 11.5 3# 11.4	符合	
4	口罩带[3个]	2.4.1	口罩带应戴取方便。	符合要求	符合	
		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	
5	细菌过滤效率(%)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于95%。	BFE ₁ 99.6 BFE ₂ 99.5 BFE ₃ 99.2	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49Pa/cm ² 。	1# 26.3 2# 29.8 3# 29.4	符合	
7	细菌菌落总数(CFU/g)	2.7.1	≤100	<20	符合	
8	大肠菌群	2.7.1	不得检出	未检出	符合	
9	绿脓杆菌	2.7.1	不得检出	未检出	符合	
10	金黄色葡萄球菌	2.7.1	不得检出	未检出	符合	
11	溶血性链球菌	2.7.1	不得检出	未检出	符合	
12	真菌菌落总数	2.7.1	不得检出	未检出	符合	

 证集团用章
 则专用章
 F2)

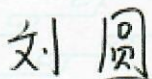

检验报告首页

报告编号: 20C001108

共3页 第1页

样品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	20C001108
	送样 (√)	抽样 (/)		
商标	天幕湾		型号规格	非灭菌YY-L/平面挂耳式 17.5cm*9.5cm
委托方	广东金叶科技发展有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇河东路8号2栋501室		产品编号 / 批号	20200504
生产单位	---		抽样单编号	---
受检单位	---		生产日期	20200504
抽样单位	---		样品数量	100个
抽样地点	---		抽样基数	---
抽样日期	---		检验地点	总部检验室
收样日期	2020年05月07日		检验日期	2020年05月07日至2020年05月16日
检验项目	外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、细菌过滤效率、通气阻力、细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数			
检验依据	广东金叶科技发展有限公司《一次性使用医用口罩》技术要求			
检验结论	样品所检项目符合广东金叶科技发展有限公司发布的《一次性使用医用口罩》技术要求。 结论: 合格。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020年05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。 本报告检验地址为广州市番禺区珠江路1号。			

批准:



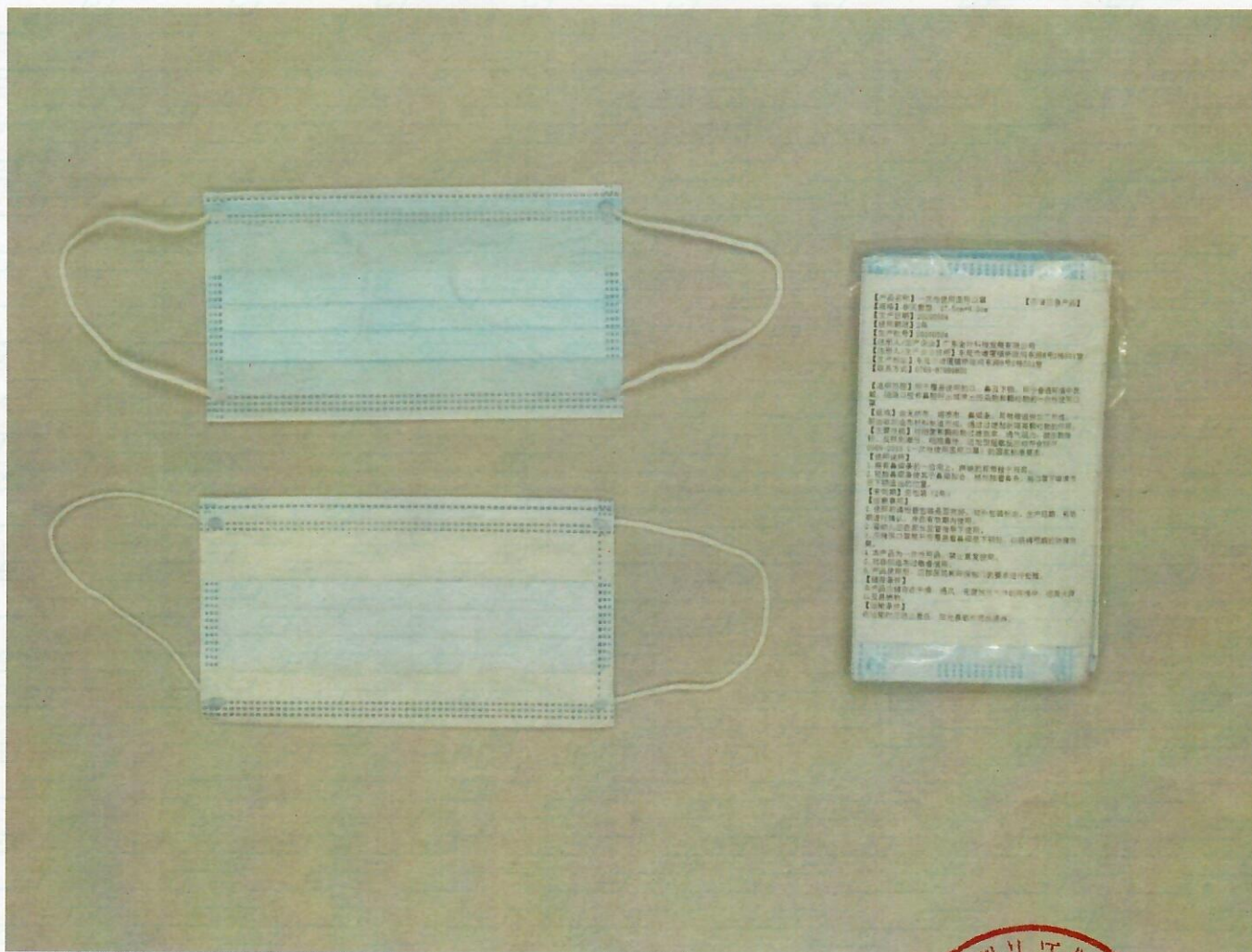
职务: 授权签字人



检验报告照片页

报告编号:20C001108

共3页 第3页



样品描述
一次性使用医用口罩
型号规格或其它说明
非灭菌 YY-L/平面挂耳式 17.5cm*9.5cm

——本报告结束——

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号: 20C001108

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

该产品技术要求中性能指标内容完整、适用, 检验方法具有可操作性, 与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

该产品技术要求中性能指标和检验方法均主要引用推荐性行业标准 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》, 引用标准现行有效, 引用内容完整, 所用标准与产品相适宜, 所用条款基本适用。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

未涉及。

四、其他需要说明的问题。

无。

五、综合评价意见:

☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标:

适用国家标准、行业标准:

引用《中华人民共和国药典》内容:

