



检 验 报 告

报告编号：MZ20080003



委托方 _____

样品名称 一次性使用医用口罩

型号规格 长方形耳挂式

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 () _____

其他检验 () _____

广东省医疗器械质量监督检验所

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



声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂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、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。



广东省医疗器械质量监督检验所

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

检验报告首页

报告编号: MZ20080003

共 4 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	MZ20080003
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	长方形耳挂式
委托方			检验类别	注册检验 (免征)
委托方地址			产品编号 / 批号	20200225
生产单位			抽样单编号	---
受检单位			生产日期	2020.02.25
抽样单位	---		样品数量	50 个
抽样地点	---		抽样基数	---
抽样日期	---		检验地点	本部检验室
收样日期	2020.2.28		检验日期	2020.2.28~2020.3.6
检验项目	细菌过滤效率 (BFE)、微生物指标			
检验依据	发布的《一次性使用医用口罩》产品技术要求			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合发布的《一次性使用医用口罩》产品技术要求。</p> <p>结论: 合格。</p> <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>签发日期: 2020年03月06日</p>			
备注	<p>1) 报告中: “---” 表示此项不适用, “/” 表示此项空白。</p> <p>2) 对江门市宁瑞医疗用品有限公司发布的《一次性使用医用口罩》产品技术要求的验证评价意见表见附页。</p>			

批准:

审核:

检验:

职务: 授权签字人



广东省医疗器械质量监督检验所

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

检验报告

报告编号: MZ20080003

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	细菌过滤效率 (BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%	>99%	符合	/
2	微生物指标	2.7	细菌菌落总数 (CFU/g) \leq 100 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 < 20 CFU/g 大肠菌群: 未检出 绿脓杆菌: 未检出 金黄色葡萄球菌: 未检出 溶血性链球菌: 未检出 真菌: 未检出	符合	/

以下空白

广东省医疗器械质量监督检验所

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

检验报告照片页

报告编号: MZ20080003

共 4 页 第 3 页

照片和说明

一次性使用医用口罩



样品描述

/

型号规格或其它说明


长方形耳挂式

广东省医疗器械质量监督检验所
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 验 报 告 附 页

报告编号: MZ20080003

共 4 页 第 4 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

<p>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。</p> <p>该产品技术要求中的性能指标完整性和适用性基本合理；检验方法具有可操作性，与检验要求相适应。</p>
<p>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。</p> <p>该产品技术要求已经引用了 GB 15979-2002、YY 0469 等现行强制性国家\行业标准。已引用的标准完整，所用标准与产品适宜，标准中条款的适用性基本合理。</p>
<p>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。</p> <p>/</p>
<p>四、其他需要说明的问题。</p> <p>本产品技术要求预评价意见不含临床有效性的评价，仅针对细菌过滤效率、微生物指标项目。</p>
<p>五、综合评价意见：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。</p> <p><input type="checkbox"/>经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：</p> <p>性能指标：</p> <p>适用国家标准、行业标准：</p> <p>引用《中华人民共和国药典》内容：</p>
<p>(医疗器械检测机构印章)</p>  <p>2020年03月06日</p> <p>检验检测专用章</p>