



检 验 报 告

报告编号：MZ20011043

委 托 方 广东金叶科技发展有限公司

样品名称 一次性使用医用口罩

型号规格 非灭菌 YY-L/平面挂耳式 17.5cm×9.5cm

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



注 意 事 项

- 一、本报告未加盖本检测机构检验报告专用章无效。
- 二、未经本检测机构批准，不得部分复制本报告。
- 三、本报告无批准人签字无效。
- 四、本报告涂改无效。
- 五、对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 六、本报告仅对来样负责。

地 址：广州市黄埔区科学城光谱西路1号

咨询电话：020-66602388（日常检验）、020-66602531（监督抽验）

传 真：020-66602400（日常检验）、020-66602534（监督抽验）

邮政编码：510663

网 站：www.gdmdt.org.cn

邮 箱：gdmitc-ywb@gdda.gov.cn

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: MZ20011043

共 4 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	MZ20011043
	送样 (√)	抽样 (/)		
商 标	天慕湾		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	广东金叶科技发展有限公司		抽样单编号	—
受检单位	广东金叶科技发展有限公司		生产日期	20200504
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	2020.05.06		检验日期	2020.05.06~2020.05.09
检验项目	全项目 (除 2.5、2.7)			
检验依据	广东金叶科技发展有限公司发布的《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广东金叶科技发展有限公司发布的《一次性使用医用口罩》产品技术要求。 结论: 合格。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020年05月11日</p>			
备 注	<p>1) 检验报告中的“—”表示此项不适用,“/”表示此项空白。 2) 对广东金叶科技发展有限公司发布的《一次性使用医用口罩》产品技术要求的预评价意见表见附页。</p>			

批准: 何志凡

审核: Joana

检验: 刘忠友 陈淑贞

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: MZ20011043

样品编号: MZ20011043

共 4 页 第 2 页

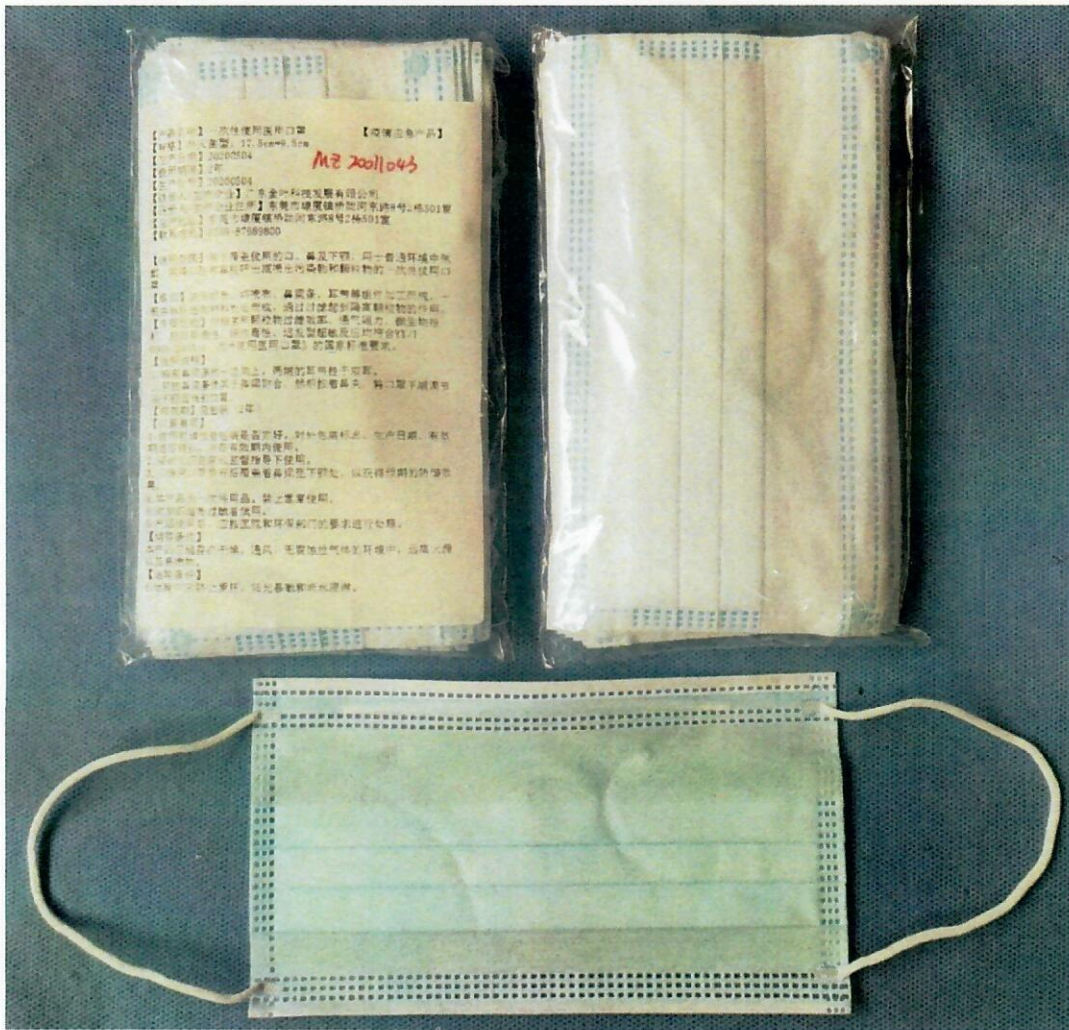
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检测结果	单项结论	备注
1	外观	2.1	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍	符合要求	符合	
2	结构与尺寸	2.2	口罩配戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌 标称: 17.5cm×9.5cm 偏差±5%	符合要求 17.2cm×(9.6~9.7) cm	符合	
3	鼻夹	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合	
		2.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm	11.5cm	符合	
4	口罩带	2.4.1	口罩带应戴取方便	符合要求	符合	
		2.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N	符合要求	符合	
5	细菌过滤效率 (BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%	未检	/	
6	通气阻力	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	37.2Pa/cm ²	符合	
7	微生物指标	2.7	非无菌口罩应符合 细菌菌落总数 CFU/g ≤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	未检	/	

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: MZ20011043

共 4 页 第 3 页

照片和说明



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

检 验 报 告 附 页

报告编号: MZ20011043

共 4 页 第 4 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

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。

该产品技术要求中的性能指标的适用性基本合理; 检验方法具有可操作性, 与检验要求相适应。

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。

该产品技术要求已经引用了 YY/T 0969-2013 等现行强制性/推荐性行业标准, 引用标准与产品适宜, 标准中条款的适用性基本合理。

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。

/

四、其他需要说明的问题。

- 1) 本意见表仅适用于报告首页中的检验项目。
- 2) 本产品技术要求预评价意见不含临床有效性的评价。
- 3) 本产品技术要求预评价意见不含微生物指标、细菌过滤效率、生物学评价。

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:



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。

