



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10118



国检检测
CHINA COMPONENTS TEST

检验检测报告

Test Report

(2020) WSZ FHL 第 8286 号

产品名称

一次性使用医用口罩（非无菌）

Product Name

委托单位

保定银虹裕赫医疗器械制造有限公司

Client

生产单位

保定银虹裕赫医疗器械制造有限公司

Manufacturer

检验检测类别

委托检验

Test Type

江苏国健检测技术有限公司

Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd



检验检测报告

Test Report



[2020] WSZ FHL 第 8286 号

共 3 页 第 1 页

| | | | |
|--------------------------------------|---|--|------------------------------|
| 产品名称 Product name | 一次性使用医用口罩 (非无菌) | 规格型号 Specification | YH/YY-2099R/17.5cm×9.5 cm |
| | | 商 标 Brand | YINHONYUHE |
| 委托单位/地址/联系电话 Client/Add/Tel | 保定银虹裕赫医疗器械制造有限公司/保定市徐水区大王店工业区南隆善村/18833940809 | | |
| 生产单位/地址/联系电话 Manufacturer/Add/Tel | 保定银虹裕赫医疗器械制造有限公司/保定市徐水区大王店工业区南隆善村/— | | |
| 样品等级 Sample grade | — | 样品编号 Sample number | GW8286-2020 |
| 样品数量 Sample quantity | 60 只 | 样品接收日期 Receiving date of sample | 2020/10/16 |
| 检验检测类别 Test type | 委托检验 | 货号/批号/款号 Article number/Batch number/Style number | — |
| 检验检测日期 Test date | 2020/10/19 ~ 2020/10/26 | 检验检测地点 Test site | 本公司检验室 |
| 样品状态 Sample state | 符合检验检测要求 | 样品描述 Sample description | 黑色 |
| 检验检测依据 Test standard(s) | YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》 | | |
| 检验检测项目 Test items | 微生物指标、细菌过滤效率、外观、结构与尺寸、口罩带、通气阻力、鼻夹 | | |
| 检验检测结论 Test conclusion | <p>样品经检验, 所检项目符合 YY/T 0969-2013 标准规定的要求, 具体检验结果详见 2-3 页。</p> <p style="text-align: right;">  </p> | | |
| 备 注 Note | 样品信息由委托方提供, 本报告仅对来样负责。 | | |

批准:

苏裕群

审核:

李明

编制:

杨莹

检验检测结果

Test Result



[2020] WSZ FHL 第 8286 号

共 3 页 第 2 页

| 序号 S.No. | 检验检测项目 Test item | 单位 Unit | 技术要求 Technical requirement | 检验检测结果 Test result | 单项评价 Single item decision | | |
|-------------|---------------------|--------------------|--|-----------------------|------------------------------|-----------------|-----------------|
| 1 | 外观 | — | 口罩外观应整洁、形状完好、表面不得有破损、污渍。 | 口罩外观整洁、形状完好，表面无破损、污渍。 | 合格 | | |
| 2 | 结构与尺寸 | — | 口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。 | 口罩佩戴好后，能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。 | 合格 | | |
| | | | 尺寸应符合设计的尺寸 17.5cm×9.5cm，最大偏差应不超过±5%。 | 试样 | | 实际尺寸/cm | 偏差% |
| | | | | 试样 1 | | 长：17.4 宽：9.5 | 长：-0.6 宽：0.0 |
| | | | | 试样 2 | | 长：17.5 宽：9.6 | 长：0.0 宽：1.1 |
| 试样 3 | 长：17.4 宽：9.5 | 长：-0.6 宽：0.0 | | | | | |
| 3 | 鼻夹 | cm | 鼻夹长度应不小于 8.0。 | 10.4 | 合格 | | |
| | | | | 10.3 | | | |
| | | | | 10.4 | | | |
| — | 口罩应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。 | 口罩配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。 | | | | | |
| 4 | 口罩带 | — | 口罩带应戴取方便。 | 口罩带戴取方便。 | 合格 | | |
| | | | 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。（10N 静拉力，应能持续 5s） | >10N 能持续 5s | | | |
| | | | | >10N 能持续 5s | | | |
| 5 | 通气阻力 | Pa/cm ² | 口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49。 | 27.6 | 合格 | | |
| | | | | 27.1 | | | |
| | | | | 28.0 | | | |
| 6 | 细菌过滤效率 | — | ≥ 95% | 98.3% | 合格 | | |
| | | | | 98.5% | | | |
| | | | | 97.9% | | | |
| 7 | 微生物指标 | 细菌菌落总数 | CFU/g | ≤ 100 | 合格 | | |
| | | 真菌菌落总数 | CFU/g | 不得检出 | | 未检出 | |
| | | 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 | |
| 备注 | | | | | | | |

检验检测结果

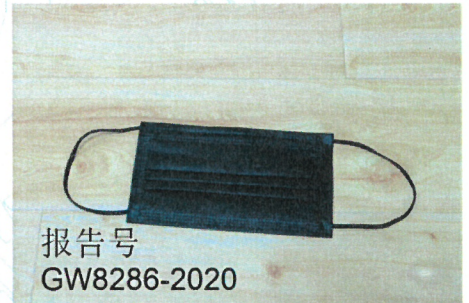
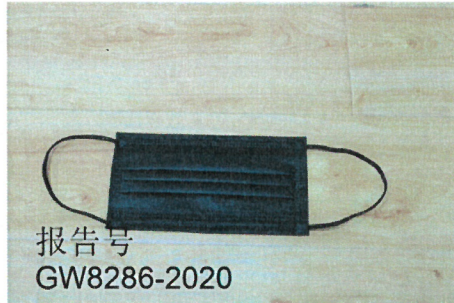
Test Result



[2020] WSZ FHL 第 8286 号

共 3 页 第 3 页

附录 A: 样品照片.



以下空白

限公司
行