


National Medical Administration certificate



检 验 报 告

报告编号: W2018011221

委托方: 苏州新区金科工业有限公司
生产单位: 同上
样品名称: 一次性使用医用口罩
规格型号: 耳挂式
检验类别: 委托检验

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: W2018011221 共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩	样品编号	W2018011221
采样方式	常规	规格型号	耳挂式
委托方	苏州新区金科工业有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	苏州高新区金山路 99 号 5 号 1 层 5 号	产品编号/批号	20171012
生产单位	苏州新区金科工业有限公司	抽样单编号	—
受托单位	苏州新区金科工业有限公司	生产日期	2017 年 10 月 12 日
抽样单位	—	样品数量	21 包 (1 包材料)
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2018-1-12	检验日期	2018-1-29-2018-3-10
检验项目	全项目		
检验依据	《一次性使用医用口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合《一次性使用医用口罩》产品技术要求		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

批准: 海彦 职务: 主任

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W2018011221 共 3 页 第 2 页

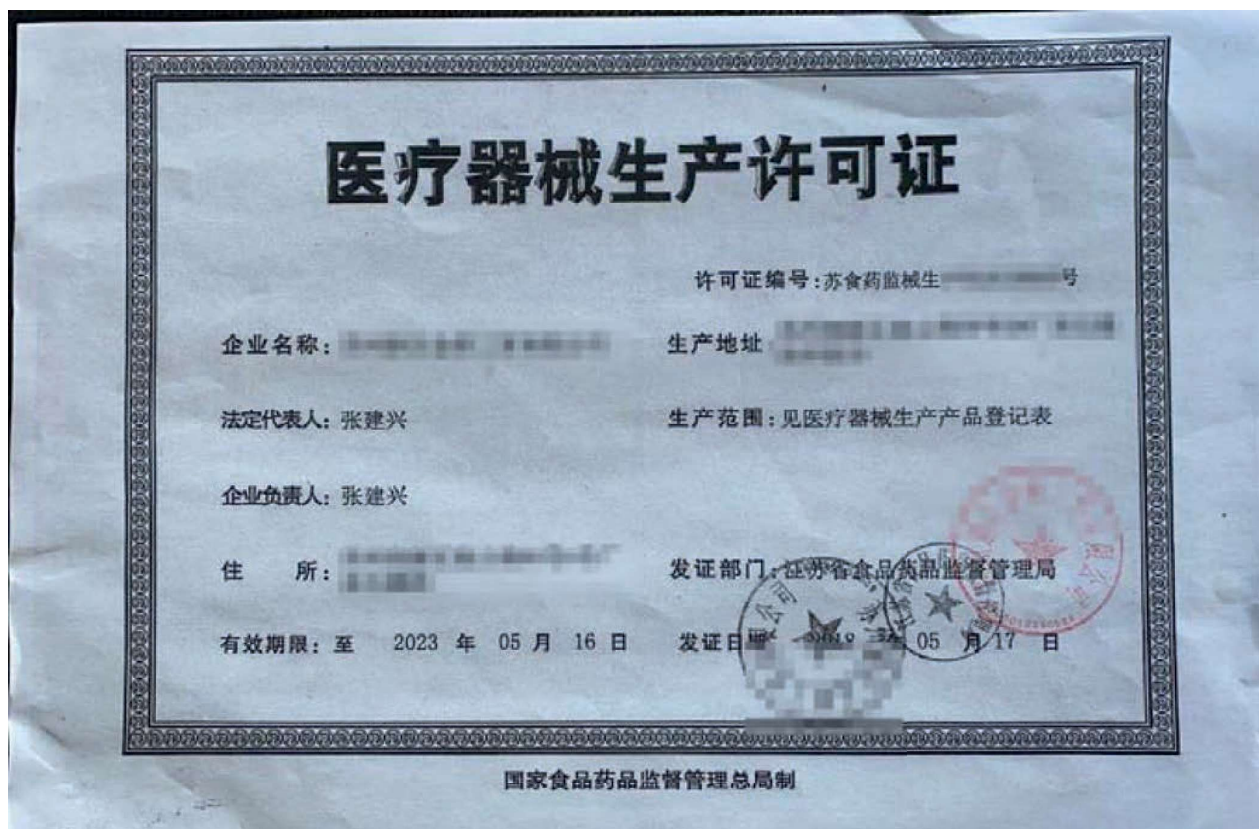
检验依据	《一次性使用医用口罩》产品技术要求		样品编号	20171012	
规格型号	耳挂式		检验日期	2018-02-24-2018-03-10	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	滤菌过滤效率 (BFE), %	2.6	口罩的滤菌过滤效率应不小于 95	样品 1: 99.832 样品 2: 99.888 样品 3: 99.777	符合
2	无菌	2.8	口罩	无菌生长	符合

备注:

20171012	
2018-02-24-2018-03-10	
检验结果	单项结论
-95	符合
-95	符合
-95	符合
-95	符合

检验人: 李 日期: 2018-03-10

Medical Manufacturer license



Product registration for medical masks

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192140920

注册人名称	苏州新康医疗器械有限公司
注册人住所	苏州高新区湖东街道 湖东社区 湖东工业园 5 幢 101 室
生产地址	苏州高新区湖东街道 湖东社区 湖东工业园 5 幢 101 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	耳挂式、系带式
结构及组成	一次性使用医用口罩由口罩片及鼻夹和松紧（或系带）组成，分为耳挂式和系带式两种，外形为长方形，医用口罩的口罩片采用三层符合 FZ/T 64005-2011 规定的卫生用薄型非织造布制成。鼻夹由可弯折的可塑性材料制成。松紧由弹性尼龙带制成，系带由符合 FZ/T 64005-2011 规定的卫生用薄型非织造布制成。本产品经环氧乙烷灭菌，以无菌形式提供。
适用范围	供临床医护人员非有创操作防护用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2019 年 08 月 12 日

有效期至：2024 年 08 月 11 日