



170015143937

报告编号: Z2020K0461



检 验 报 告

TEST REPORT

委托单位	西安宝莱特光电科技有限公司
产品名称	一次性使用医用口罩
规格型号	平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm
检验类别	注册检验 (√) _____
	监督抽验 () _____
	其他检验 () _____



陕西省医疗器械质量监督检验院
Shaanxi Institute of Medical Device Quality Supervision and Inspection



陕西省医疗器械质量监督检验院

检 验 报 告

报告编号: Z2020K0461

共 4 页 第 1 页

*样品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	Z2020K0461
	送样 (√)	抽样 (/)		
*商 标	/		*规格型号	平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm
委 托 方	西安宝莱特光电科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	西安市高新区定昆池三路1199号		*产品编号	/
			*产品批号	20200302
*生产单位	西安宝莱特光电科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	20200313
抽样地址	/		样品数量	140只
*抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验院实验室
收样日期	2020-03-20		检验日期	2020.03.23~2020.03.25
检验项目	细菌过滤效率 (BFE)、环氧乙烷残留量。			
检验依据	西安宝莱特光电科技有限公司《一次性使用医用口罩产品技术要求》			
检验结论	<p style="text-align: center;">被检样品所检项目符合西安宝莱特光电科技有限公司《一次性使用医用口罩产品技术要求》的规定。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章) 签发日期 2020-03-27</p>			
备 注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 带“*”信息为委托方提供并为其负责。</p> <p>3) 本报告对应的物理检验报告编号为: Z2020K0417; 生物化学检验报告编号为: Z2020K0462; 三者使用同一样品。</p>			

批准:

蔡虎

审核:

李法琦

主检:

张一恺 赵英格

职 务:

副院长

陕西省医疗器械质量监督检验院
检验报告(附页)

报告编号: Z2020K0461

共 4 页 第 2 页

检验依据	西安宝莱特光电科技有限公司《一次性使用医用口罩产品技术要求》		检品批号	20200302	
规格型号	平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm		检验日期	2020.03.23~2020.03.25	
序号	检验项目	条款号	技术要求	检验结果	单项结论
1	细菌过滤效率(BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于95%。	97%~98%	符合

备注: 无

审核人: 郭佳琦

复核人: 毛毅

检验人: 赵莫格

监督
检测
1000

陕西省医疗器械质量监督检验院 检验报告(附页)

报告编号: Z2020K0461

共 4 页 第 3 页

检验依据	西安宝莱特光电科技有限公司《一次性使用医用口罩产品技术要求》		检品批号	20200302	
规格型号	平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm		检验日期	2020.03.24	
序号	检验项目	条款号	技术要求	检验结果	单项结论
1	环氧乙烷残留量 ($\mu\text{g/g}$)	2.8	环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$	<2	符合

备注: 无

审核人: 郭佳琦

复核人: 张林

检验人: 张一恺

陕西省医疗器械质量监督检验院
专用章
00534

陕西省医疗器械质量监督检验院

检验报告照片页

报告编号: Z2020K0461

共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述

本品为应急检测产品, 检品见上图。

规格型号或其它说明

规格型号: 平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm

2020年3月13日