



# 注意事项

- 1、报告无“检验检测专用章”或无检验单位公章无效。
- 2、报告无主检、复核、审核、批准人签章无效。
- 3、未经我院书面批准，不得复制报告。
- 4、复制报告未重新加盖“检验检测专用章”或检验单位公章无效。
- 5、报告涂改无效。
- 6、对检验报告若有异议，在收到报告之日起七日内向我院书面提出。
- 7、检验报告仅对来样负责。

地 址：陕西省西咸新区沣西新城兴咸路中段

邮 编：712046

电 话：029-33585288

传 真：029-33585388

网 址：[www.sxmdtc.cn](http://www.sxmdtc.cn)




# 陕西省医疗器械质量监督检验院

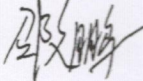
## 检 验 报 告

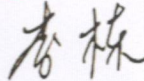
报告编号: Z2020K0332

共 3 页 第 1 页

*样品名称	医用外科口罩		样品编号	Z2020K0332
	送样 (√)	抽样 (/)		
*商 标	/		*规格型号	平面型 耳挂式
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	20200301
*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	20200310
抽样地址	/		样品数量	100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	2020-03-13		检验日期	2020.03.13~2020.03.14
检验项目	外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、合成血液穿透、颗粒过滤效率、压力差、阻燃性能			
检验依据	西安宝莱特光电科技有限公司《医用外科口罩》			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合西安宝莱特光电科技有限公司《医用外科口罩产品技术要求》的规定。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章) 签发日期: 2020-03-15</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>			

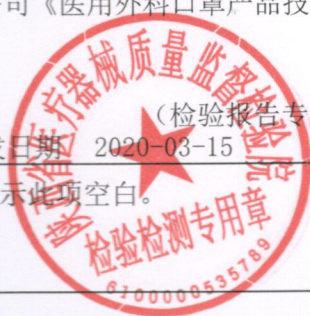
批准: 

审核: 

主检: 

职 务:                      副院长

质量  
★  
检测  
0000



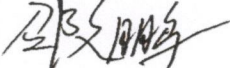
# 陕西省医疗器械质量监督检验院

## 检 验 报 告 ( 附 页 )

报告编号: Z2020K0332

共 3 页 第 2 页

检验依据		西安宝莱特光电科技有限公司《医用外科口罩产品技术要求》		产品批号	20200301
型号规格		平面型 耳挂式		检验日期	2020.03.13~2020.03.14
序号	检验项目	条款号	技术要求	检验结果	单项结论
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	口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。	符合要求	符合
			应符合长:175mm,允差±5%。	-0.4%~+0.1%	
			应符合宽:95mm,允差±5%。	1.4%~1.9%	
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。	9.4cm~9.7cm	
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	
5	合成血液穿透	2.5	2mL合成血液以16.0kPa(120mmHg)压力喷向口罩外侧面后,口罩内侧面不应出现渗透。	符合要求	符合
6	颗粒过滤效率	2.6.2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。	95%~96%	符合
7	压力差	2.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差 $\Delta p$ 应不大于49Pa。	33Pa~36Pa	符合
8	阻燃性能	2.8	口罩材料应采用不易燃材料。	符合要求	符合
			口罩离开火焰后燃烧不大于5s。	0	
备注:无。					

审核人: 

复核人: 

检验人: 



# 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: Z2020K0332

共 3 页 第 3 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

型号: 平面型 耳挂式

陕西  
2020.03.06