

赛达医疗科技有限公司

医用外科口罩成品检验报告

文件编号: SDYL-SOR-04-248 (1)

产品名称	医用外科口罩	规格型号	II 型	生产批号	20020202
产品批量	100			样本数量	8
检验日期	2020 年 2 月 02 日-2 月 10 日	报告日期	2020 年 2 月 10 日		
检验依据	YY0469-2011《医用外科口罩》				
检验项目	技术要求			检验结果	结果判定
外观	口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。			符合要求	合格
结构	佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌			符合要求	合格
尺寸	17.5cm×9.5cm，允差±1.0cm。			符合要求	合格
鼻夹	口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成			符合要求	合格
	鼻夹长度应不小于 8.0cm。			符合要求	合格
泄漏	应无泄漏现象。			符合要求	合格
口罩带	实际佩戴，口罩带应戴取方便。			符合要求	合格
	10N 静拉力持续 5s 测试，每根口罩带与口罩连接点处不得发生断裂。			符合要求	合格
无菌	应无菌			—	—
微生物	细菌	≤100cfu/g		10cfu/g	合格
	大肠杆菌	不得检出		未检出	合格
	绿脓杆菌	不得检出		未检出	合格
	金黄色葡萄球菌	不得检出		未检出	合格
	溶血性链球菌	不得检出		未检出	合格
	真菌	不得检出		未检出	合格
环氧乙烷残留量	应≤10 μg/g			—	—
结论	合格				

检验人: 李慧芳
日期: 2020年2月3日-2月10日

复核人: 苏建
日期: 2020年2月3日-2月10日

批准人: 范初初
日期: 2020年2月10日



扫描全能王 创建