



150015140360

# 检 验 报 告

报告编号：Y2015111615

委托方：日照三奇医疗卫生用品有限公司

生产单位：同上

样品名称：医用外科口罩

型 号：17cm×17cm 平面型

检验类别：变更注册检验



本复印件有效期至2020年6月21日，  
仅限于内部使用，网络展示无效。

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: Y2015111615

共 4 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩	样品编号	Y2015111615
来样方式	送样		
商标	3Q	型号规格	17cm×17cm 平面型
委托方	日照三奇医疗卫生用品有限公司	检验类别	变更注册检验
委托方地址	日照市东港区河山国际工业园	产品编号/ 批号	/
生产单位	日照三奇医疗卫生用品有限公司	抽样单编号	--
受检单位	日照三奇医疗卫生用品有限公司	生产日期	2015年10月30日
抽样单位	--	样品数量	15套
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	2015-11-16	检验日期	2015-12-17~2016-2-26
检验项目	细菌过滤效率、环氧乙烷残留量。		
检验依据	《医用外科口罩》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合《医用外科口罩》产品技术要求。 (检验报告专用章) 签发日期: 2016年3月9日		
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:

*施燕子*

职务:

副主任

本复印件有效期至 2020 年 6 月 21 日,  
仅限于国药集团内部使用, 网络展示无效。

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: Y2015111615

共 4 页 第 2 页

检验依据	《医用外科口罩》产品技术要求		样品批号	/	
规格型号	17cm×17cm 平面型		检验日期	2016-01-05~2016-02-26	
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	细菌过滤效率 (BFE), %	2.6.1	口罩的细菌过滤效率应不小于 95	样品 1: 99.8	符合
				样品 2: 99.6	
				样品 3: 100	

备注:



本复印件有效期至 2020 年 6 月 1 日，  
仅限于 国药集团 内部使用，网络展示无效。

复核人:

*郭树村*

检测人:

J6-03

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: Y2015111615

共 4 页 第 3 页

检验依据	《医用外科口罩》产品技术要求		样品批号	/	
规格型号	17cm×17cm 平面型		检验日期	2015-12-17~2015-12-18	
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	环氧乙烷残留量, μg/g	2.10	应不超过 10	未检出(检出限 0.6 μg/g)	符合

备注:



本复印件有效期至 2020 年 6 月 21 日,  
仅限于国药集团内部使用, 网络展示无效。

复核人:

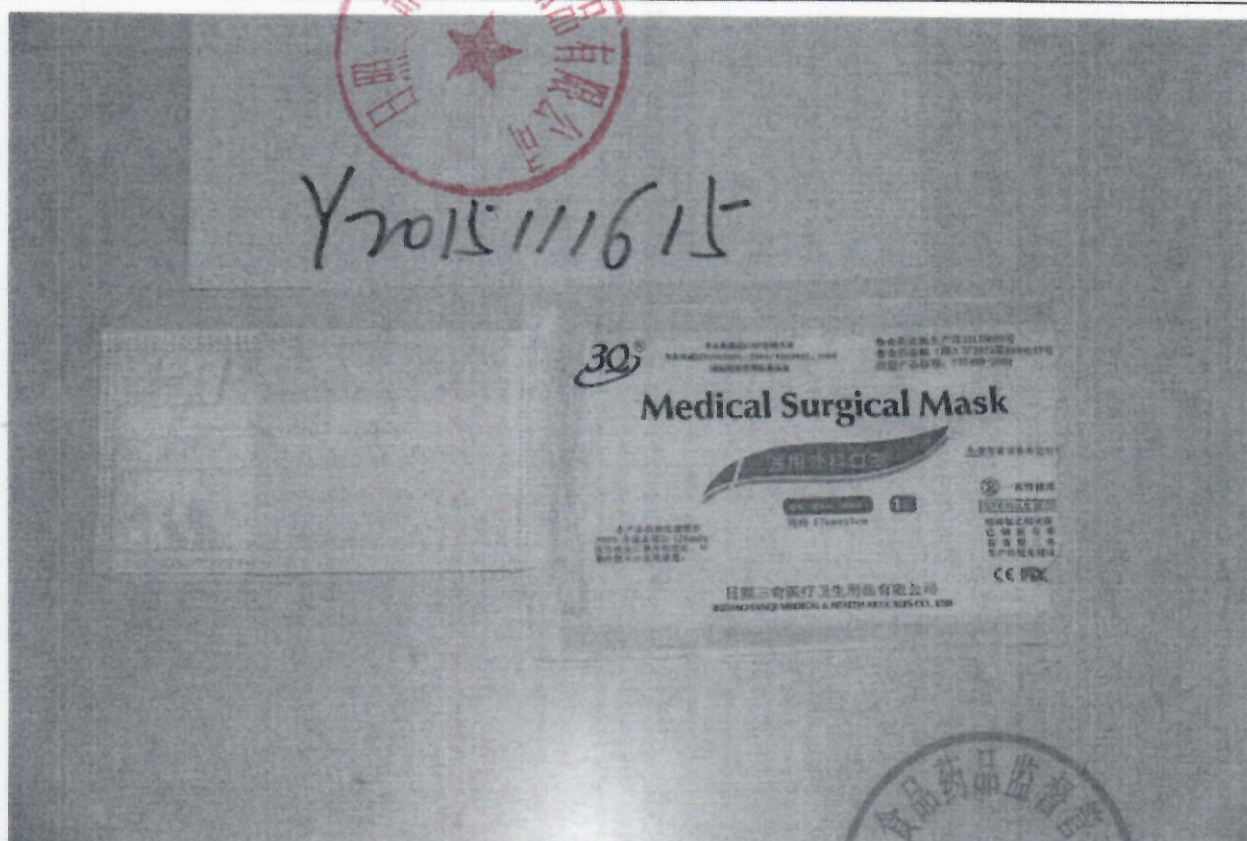
检测人: J2-20

# 检验报告照片页

报告编号: Y2015111615

共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

17cm×17cm 平面型

本复印件有效期至2020年6月21日，  
仅限于同药集团内部使用，网络展示无效。