



检 验 报 告

报告编号: WT19011352

委 托 方 深圳市万生堂实业有限公司

样品名称 冈本聚氨酯避孕套-0.01

型号规格 54±2mm

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 () _____

其他检验 (√) 委托检验 _____

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 首 页

报告编号: WT19011352

共 3 页 第 1 页

样品名称	冈本聚氨酯避孕套-0.01		样品编号	WT19011352
	送样 (√)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	54±2mm
委托方	深圳市万生堂实业有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	深圳市福田区石厦北二街新天世纪商务中心 A 座 2911 室		产品编号 / 批号	HK059J124
生产单位	冈本株式会社		抽样单编号	——
受检单位	深圳市万生堂实业有限公司		生产日期	09/2019
抽样单位	——		样品数量	750 盒
抽样地点	——		抽样基数	——
抽样日期	——		检验地点	本部检验室
收样日期	2020.01.02		检验起止日期	2020.01.02~2020.10.13
检验项目	部分项目			
检验依据	深圳市万生堂实业有限公司发布的《聚氨酯避孕套》产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合深圳市万生堂实业有限公司发布的《聚氨酯避孕套》产品技术要求。 结论: 合格。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020年10月13日			
备 注	检验报告中的“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白。			

批准: 高小军 审核: 郭明 检验: 曾志雄 陈淑贞

职 务: 授权签字人

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: WT19011352

样品编号: WT19011352

共 3 页 第 2 页

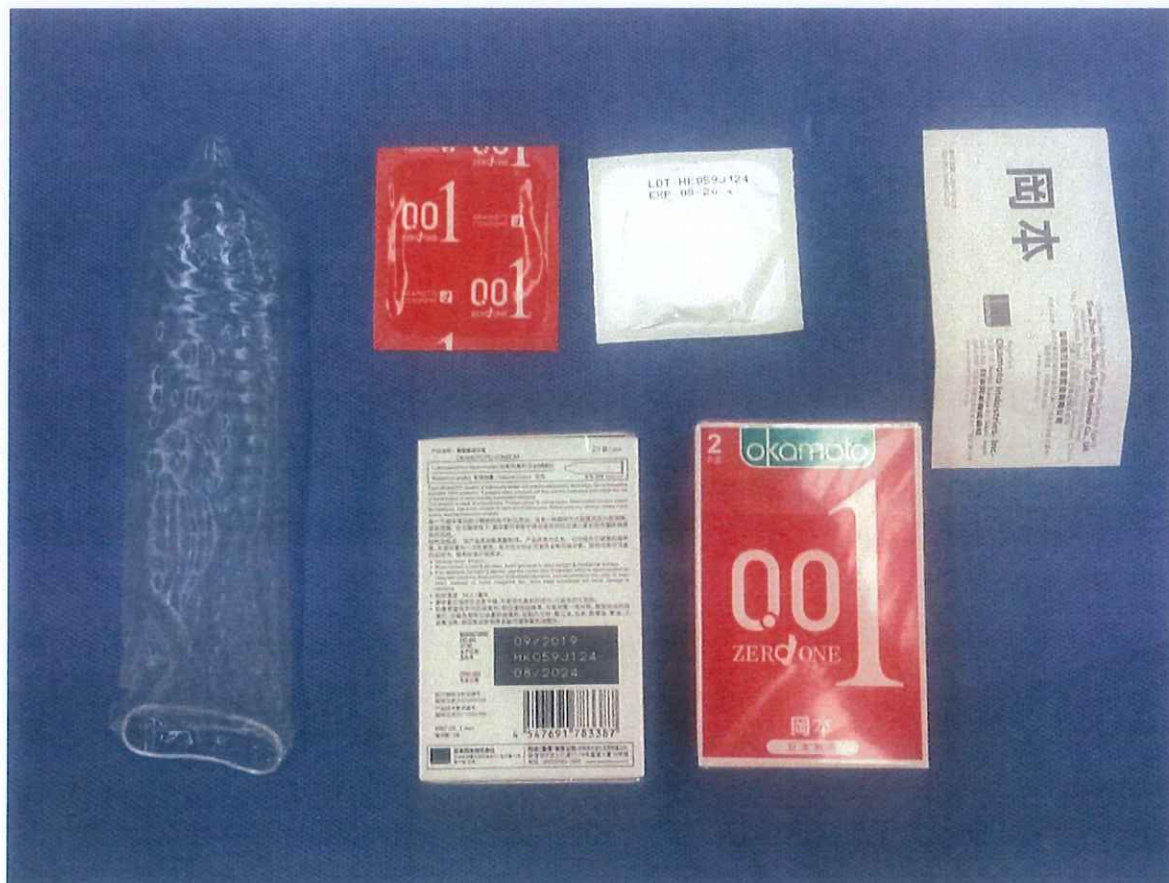
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	长度	2.1	避孕套按 GB7544-2009 标准中附录 D 进行测量, 长度应不小于 160mm 13[0, 1]	176mm 不合格品数: 0	符合	
	宽度	2.2	避孕套按 GB7544-2009 标准中附录 E 进行测量, 宽度应在 54 ± 2 mm 范围内 13[0, 1]	(53.0~54.0) mm 不合格品数: 0	符合	
2	爆破体积和压力 未经老化处理的避孕套	2.3.1	未经老化处理的避孕套, 按 GB7544-2009 标准中附录 G 进行试验时, 爆破压力不小于 1.0kPa, 爆破体积 (化整为 0.5dm^3) 应不小于 2.0dm^3 。避孕套宽度是指按 GB7544-2009 中附录 E 在距其闭口端 (75 ± 5) mm 处所测量 13 只避孕套的平均宽度。每批的不合格避孕套的合格水平 AQL 为 1.5。不合格避孕套是指体积、压力或两者都不符合要求或者存在任何泄漏的避孕套 315[10, 11]	爆破压力: (1.15~5.92) kPa 爆破体积: ($3.0 \sim 13.5$) dm^3 不合格品数: 0	符合	
3	针孔	2.4	按 GB7544-2009 标准附录 L 的任一方法进行试验, 每批中对于存在可见和不可见针孔以及撕裂的避孕套的总和的可接受水平 AQL 为 0.25 500[3, 4]	符合要求 不合格品数: 0	符合	
4	可见缺陷	2.5	按照 GB7544-2009 标准附录 L (L. 2.3.3, L. 3.3.4), 每批可见缺陷的可接受水平 AQL 为 0.4。产品存在破损, 缺少或严重变形的卷边和胶膜严重粘结的, 认为是可见缺陷 500[5, 6]	符合要求 不合格品数: 0	符合	
5	包装完整性	2.6	当消费者或管理机构有要求时, 制造商或供应商应根据 GB7544-2009 标准附录 M 的试验方法提供包装完整性资料。每批可接受水平 AQL 为 2.5 50[3, 4]	符合要求 不合格品数: 0	符合	

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: WT19011352

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

冈本聚氨酯避孕套-0.01

型号规格或其它说明

54±2mm

声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。