



弹性创口贴出厂检验报告

报告单编号	2411003	批 量	1000 箱
检品 名称	弹性创口贴	请检部门	MA4343E
检品 批号	WAKA2412	规 格	70mm×20mm
包装 规格	100 片/盒×100 盒/箱	收检日期	2024 年 11 月 01 日
检验 依据	滨昆械备 20140015 号《弹性创口贴》医疗器械产品技术要求	报告日期	2024 年 11 月 08 日

检验项目	标准规定	检验结果	结论
【外观、性状】	1. 弹性创口贴表面应洁净，无杂质； 2. 吸收性敷垫应与涂胶基材连接紧密，且位置居中，切边整齐，无斜角； 3. 涂胶基材胶面应平整，不应渗胶；边缘整齐，无毛边，边角光滑、规则；无拐角；与格拉辛纸贴合无明显缩边现象，隔离层应完全覆盖创口贴的粘贴面； 4. 撕开后，弹性创口贴易完整取出； 5. 弹性创口贴的包装应清晰、完整，印刷应符合规定要求，无错印、套印等。	与标准规定一致	符合规定
【规格尺寸】	弹性创口贴尺寸 70mm±2×20mm±2(1)	70mm×20mm	符合规定
【结构检查】	(1) 产品上配件与样品一致，无漏装，错装； (2) 组装配件顺序与样品一致。	与标准规定一致	符合规定
【剥离强度】	应≥2.5N/cm	9.0N/cm	符合规定
【持粘性】	应≤2.5mm	0mm	符合规定
【弹性】	恢复长度应不大于全伸展长度的80%	74%	符合规定
【微生物限度】	需氧菌总数≤10 ² cfu/10cm ² ；	<1	符合规定
	霉菌和酵母菌总数≤10 ¹ cfu/10cm ² ；	<1	符合规定
	金黄色葡萄球菌不得检出/10cm ² ；	未检出/10cm ²	符合规定
	铜绿假单胞菌不得检出/10cm ² ；	未检出/10cm ²	符合规定
【结论】	滨昆械备 20140015 号《弹性创口贴》医疗器械产品技术要求检验，结果符合规定。		

报告



复核人：贺春艳

负责人：尤德权

