

新乡市康富医疗器械有限公司

成品检验报告

编号: KF-D-ZJ-032

产品名称	医用外科口罩	规格型号	平面挂耳形 14.5*9.5cm
产品批号	250920	生产日期	2025年09月20日
灭菌批号	250922	检验日期	2025年09月23日
样品数量	120只	报告日期	2025年10月08日
检验依据	医用外科口罩成品检验规程		
检验项目	标准要求	检验结果	结论
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
结构与尺寸	口罩佩戴好后，应能罩住戴者的鼻、口至下颌。规格尺寸最大偏差应不超过±5%。	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
口罩带	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	合格
	口罩带应带取方便。	符合要求	合格
合成血液穿透	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	合格
细菌过滤效率（BFE）	口罩的细菌过滤效率应不小于95%。	符合要求	合格
颗粒过滤效率	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。	符合要求	合格
压力差（ Δp ）	口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于49pa。	符合要求	合格
阻燃性能	口罩材料应采用不易燃材料；口罩离开火焰后燃烧不大于5s。	符合要求	合格
无菌	无菌供应的医用外科口罩应无菌。	符合要求	合格
环氧乙烷	口罩经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10ug/g。	符合要求	合格
结论	本产品按《医用外科口罩成品检验规程》检验，结果合格。		

检验人: 杨帆

复核人: 王硕

