



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20222140430

注册人名称	河南贝莱卫材有限公司
注册人住所	河南省安阳市滑县慈周寨乡 S213 省道北段路东(慈周寨工业园区 01 号)
生产地址	河南省安阳市滑县慈周寨乡 S213 省道北段路东(慈周寨工业园区 01 号)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	型号: 无菌平面耳挂式; 规格: 17.5cm×9.5cm。
结构及组成	一次性使用医用口罩由口罩体、口罩带和鼻夹组成。口罩体由无纺布和熔喷非织造布制成, 鼻夹由可弯折的可塑性材料制成, 口罩带由松紧带组成。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者鼻口鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接通过提供物理屏障。
附件名称	产品技术要求
其他内容	无

有效期至: 二〇一二年一月一日



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

医用外科口罩使用说明书

【产品名称】：医用外科口罩

【型号规格】：型号：无菌平面耳挂式，规格：17.5cm×9.5cm、14.5cm×9.5cm。

【注册人名称】：河南贝莱卫材有限公司

【住所】：河南省安阳市滑县慈周寨乡 S213 省道北段路东（慈周寨工业园区 01 号）

【联系方式】：

【售后服务单位】：河南贝莱卫材有限公司

【生产企业名称】：河南贝莱卫材有限公司

【住所】：河南省安阳市滑县慈周寨乡 S213 省道北段路东（慈周寨工业园区 01 号）

【生产地址】：河南省安阳市滑县慈周寨乡 S213 省道北段路东（慈周寨工业园区 01 号）

【生产许可证编号】：豫药监械生产许20220053号

【产品注册证编号】：豫械注准20222140430

【产品技术要求编号】：豫械注准20222140430

【产品执行标准】：符合YY0469-2011标准要求

【结构组成】：医用外科口罩由口罩体、口罩带和鼻夹组成。口罩体由无纺布和熔喷非织造布制成，鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，口罩带由松紧织物或无纺布组成。

【产品性能】：

2.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。

2.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。规格尺寸应符合表 1 的规定。

表 1：规格尺寸 单位：cm

规格	大	小	允差
尺寸（长×宽）	17.5×9.5	14.5×9.5	±5%

2.3 鼻夹

2.3.1 口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。

2.3.2 鼻夹长度应不小于 8.0cm。

2.4 口罩带



2.4.1 口罩应戴取方便。

2.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。

2.5 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。

2.6 过滤效率

2.6.1 细菌过滤效率 (BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。

2.6.2 颗粒过滤效率 (PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率不应小于 30%。

2.7 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。

2.8 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。

2.9 无菌

口罩应无菌。

2.10 环氧乙烷残留量

口罩经环氧乙烷灭菌, 其环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

【适用范围】: 供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。

【使用方法】

1、使用前请先检查包装有无破损, 有破损请勿使用。

2、打开包装, 即可使用。

【禁忌症】 对非织造布过敏者禁用。

【注意事项及警示说明】 

1、本品为一次性使用, 用后销毁。

2、使用前检查包装是否完好, 包装破损, 禁止使用。

3、使用前对产品的有效期进行确认, 在有效期内使用。

4、请严格遵守相应的操作规程, 禁止违规作业, 仅限专业人员使用。

5、生产日期及生产批号见包装袋封口。

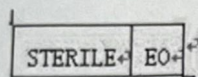
6、口罩佩戴时, 颜色深的一面向外, 避免手部接触口罩内侧。



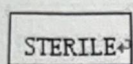
【包装标识说明】

② 说明产品不能再次使用，

△ 提醒使用前阅读使用说明书，



表示本品经环氧乙烷灭菌，



表示本品无菌。



【贮存条件方法】

包装好的成品应储存在通风干燥，清洁卫生，无有害气体的环境中。

【邮 编】：456400

【传 真】：

【生产日期】见包装封口处或袋内合格证。

【失效日期】见包装封口处或袋内合格证。

【说明书编制日期】

