

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20162140493

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市莱西镇工业园
生产地址	青岛市莱西市莱西镇工业园海氏海诺新工业园区1号
代理人名称	
代理人住所	-
产品名称	一次性使用医用外科口罩
型号、规格	型号：无菌耳挂式平面形、无菌绑带式平面形、非无菌耳挂式平面形、非无菌绑带式平面形。规格：17.5cm×9.5cm、14.5cm×9cm。
结构及组成	产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。口罩体有三层结构分为：内、外层为聚丙烯（PP）无纺布，中间层为聚丙烯（PP）熔喷布。鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝。口罩带为弹性或非弹性材料，弹性材料为氨纶；非弹性材料为聚丙烯（PP）无纺布。以无菌和非无菌两种形式提供。
适用范围	供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20162140493
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20162640493

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年06月21日

有效期至：2026年06月20日

(审批部门盖章)



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20162140493

产品名称	一次性使用医用外科口罩
变更内容	生产地址由“青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号”变更为“青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号。”
备注	本文件与“一次性使用医用外科口罩”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年12月16日

(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件



注册证编号：鲁械注准 20162140493

产品名称	一次性使用医用外科口罩
变更内容	注册人名称由“青岛海诺生物工程有限公司”变更为“海氏海诺健康科技股份有限公司”
备注	本文件与“一次性使用医用外科口罩”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

(审批部门盖章)

批准日期：2024年08月22日



一次性使用医用外科口罩

产品说明书

【产品名称】一次性使用医用外科口罩

【型号】 无菌绑带式平面形、无菌耳挂式平面形

【规格】 17.5cm×9.5cm 、 14.5cm×9cm

【生产许可证编号】鲁食药监械生产许 20120047 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准 20162140493

【执行标准编号】YY0469-2011

【注册人/生产企业名称】海氏海诺健康科技股份有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产企业的生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号、
青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号。

【售后服务单位】海氏海诺健康科技股份有限公司

【联系方式】电话：0532-86463333/86464444

传真：0532-86460000

【产品结构组成】产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。口罩体有三层结构分为：内、外层为聚丙烯（PP）无纺布，中间层为聚丙烯（PP）熔喷布。鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝。口罩带为弹性或非弹性材料，弹性材料为氨纶；非弹性材料为聚丙烯（PP）无纺布。以无菌形式提供。

【产品性能】外观应整洁平整、形状完好，表面不得有破损、污渍；口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌；口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，鼻夹的长度不小于 8.0cm。口罩带应戴取方便，每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。口罩的细菌过滤效率应不小于 95%，对非油性颗粒过滤效率应不小于 30%。口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于 49pa。口罩材料移离火焰后继续燃烧应不超过 5s。产品应无菌，环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

【适用范围】供临床医务人员佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

【使用环境】适用于临床有创操作的医疗环境。

【使用方法】

A. 耳挂式平面形口罩使用方法：

1 辨别口罩的内外侧：鼻夹在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。



- 2 向两侧拉耳带，检查耳带是否松紧合适。
- 3 戴上口罩，有鼻夹的一侧朝上，整个口罩包住嘴巴和鼻子。
- 4 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 5 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 6 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

B. 绑带式平面形口罩使用方法

- 1 辨别口罩的内外侧：鼻梁条在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。
- 2 有鼻夹的一侧朝上，拉住上面的两根绑带向头顶系上活扣，然后拉住下面的两根绑带向后系到脖子后部，整个口罩包住嘴巴和鼻子。松紧调整合适。
- 3 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 4 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 5 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

【禁忌症】对无纺布过敏者慎用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

*本产品属于一次性使用无菌产品，在打开包装后应尽快使用；

*产品使用后请按医疗垃圾处理方法妥善处理；

*请勿使用包装已破损和已失效的产品。

【贮存条件、方法】于-10℃~30℃避光、干燥条件下存放。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输。

【灭菌有效期】三年

【生产日期/生产批号、失效日期】见包装

【医疗器械标签所用图形、符号、缩写的解释】



不得二次使用

STERILE

无菌

STERILE EO

经环氧乙烷灭菌

【说明书的修订日期】2024年08月16日



一次性使用医用外科口罩 最小包装标签设计样稿

一次性使用医用外科口罩

规格尺寸 17.5cm×9.5cm 允差:±0.5cm

无菌提供 ②

STERILE EO

【产品名称】一次性使用医用外科口罩

【型号】无菌耳挂式平面形

【规格】17.5cm×9.5cm

【生产批号/生产日期、失效日期】见包装

【灭菌有效期】三年

【执行标准号】YY 0469-2011

【适用范围】供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

【注册人/生产企业名称】海氏海诺健康科技股份有限公司

【使用环境】适用于临床有创操作的医疗环境。

【注册人住所/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号。

【联系方式】053-86463333/86464444

其他内容详见说明书



一次性使用医用外科口罩

说明书



【产品名称】一次性使用医用外科口罩

【型号】非无菌 绑带式平面形、非无菌 耳挂式平面形

【规格】17.5cm×9.5cm、14.5cm×9cm

【生产许可证编号】鲁食药监械生产许 20120047 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准 20162140493

【执行标准编号】YY0469-2011

【注册人/生产企业名称】海氏海诺健康科技股份有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产企业的生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号、
青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号。

【售后服务单位】海氏海诺健康科技股份有限公司

【联系方式】电话：0532-86463333/86464444

传真：0532-86460000

【产品结构组成】产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。口罩体有三层结构分为：内、外层为聚丙烯（PP）无纺布，中间层为聚丙烯（PP）熔喷布。鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝。口罩带为弹性或非弹性材料，弹性材料为氨纶；非弹性材料为聚丙烯（PP）无纺布。以非无菌形式提供。

【产品性能】外观应整洁平整、形状完好，表面不得有破损、污渍；口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌；口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，鼻夹的长度不小于 8.0cm。口罩带应戴取方便，每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。口罩的细菌过滤效率应不小于 95%，对非油性颗粒过滤效率应不小于 30%。口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于 49pa。口罩材料移离火焰后继续燃烧应不超过 5s。口罩细菌菌落总数 $\leq 100cfu/g$ 、不得检出大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌。

【适用范围】供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

【使用环境】适用于非保护性隔离要求医疗环境，非特殊净化要求医疗环境，且不适用于无菌操作。

【使用方法】

A. 耳挂式平面形口罩使用方法：



- 1 辨别口罩的内外侧：鼻夹在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。
- 2 向两侧拉耳带，检查耳带是否松紧合适。
- 3 戴上口罩，有鼻夹的一侧朝上，整个口罩包住嘴巴和鼻子。
- 4 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 5 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 6 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

B. 绑带式平面形口罩使用方法

- 1 辨别口罩的内外侧：鼻梁条在上方，且褶皱向下为外侧，反之为内侧。
- 2 有鼻夹的一侧朝上，拉住上面的两根绑带向头顶系上活扣，然后拉住下面的两根绑带向后系到脖子后部，整个口罩包住嘴巴和鼻子。松紧调整合适。
- 3 把口罩上侧的鼻夹金属条压紧贴住鼻梁和皮肤。
- 4 口罩的下侧下拉，使其包住下巴。
- 5 口罩戴好后嘴巴吸气和呼气，以检测口罩的密闭性。如果佩戴的口罩不是密闭的，需重新佩戴。

【禁忌症】对无纺布过敏者慎用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

- *本产品属于一次性使用非无菌产品，在打开包装后未使用部分重新密封存放，尽快使用。
- *产品使用后请按医疗垃圾处理方法妥善处理；
- *请勿使用包装已破损和已失效的产品。

【贮存条件、方法】于-10℃~30℃避光、干燥条件下存放。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输。

【有效期】三年

【生产日期/生产批号、失效日期】见封口

【医疗器械标签所用图形、符号、缩写的解释】

怕晒	怕雨	不得二次使用	如包装破损切勿使用	未灭菌	查阅使用说明

【说明书的修订日期】2024年08月16日



一次性使用医用外科口罩 最小包装标签设计样稿

一次性使用医用外科口罩

规格尺寸 17.5cm×9.5cm 尺寸允差：±0.5cm

非无菌提供 ②

【产品名称】一次性使用医用外科口罩

【型号】非无菌耳挂式平面形

【规格】17.5cm×9.5cm

【生产批号/生产日期、失效日期】见包装

【有效期】三年

【执行标准号】YY 0469-2011

【适用范围】供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

【使用环境】适用于非保护性隔离要求医疗环境，非特殊净化要求医疗环境，且不适用于无菌操作。

【注册人/生产企业名称】海氏海诺健康科技股份有限公司

【注册人住所/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号。

【联系方式】0532-86463333/86464444

其他内容详见说明书



批准日期：2021年06月

医疗器械产品技术要求编号：鲁械注准 20162140493

一次性使用医用外科口罩

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号

产品型号按口罩的型式划分为：无菌耳挂式平面形、无菌绑带式平面形、非无菌耳挂式平面形、非无菌绑带式平面形。

1.2 规格

产品规格按长×宽的尺寸划分为：17.5cm×9.5cm、14.5cm×9cm。

1.3 产品组成

产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。口罩体有三层结构分为：内、外层为聚丙烯（PP）无纺布，中间层为聚丙烯（PP）熔喷布。鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝。口罩带为弹性或非弹性材料，弹性材料为氨纶；非弹性材料为聚丙烯（PP）无纺布。以无菌和非无菌两种形式提供。

2. 性能指标

2.1 外观

口罩外观应整洁平整、形状完好，表面不得有破损、污渍。

2.2 结构与尺寸

2.2.1 口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。

2.2.2 口罩尺寸应符合规格要求，允差为±0.5cm。

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

2.4 口罩带

2.4.1 口罩带应戴取方便。

2.4.2

2.5 合成血液穿透



批准日期：2021年06月21日

2mL合成血液以16.0kPa (120 mmHg)压力喷向口罩样品外侧面后，口罩内侧不应出现渗透。

2.6 过滤效率

2.6.1 细菌过滤效率(BFE)

[Redacted]

2.6.2 颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒过滤效率应不小于30%。

2.7 压力差 (Δp)

[Redacted]

2.8 阻燃性能

口罩材料应采用不易燃性材料；口罩移离火焰后继续燃烧应不大于5s。

2.9 无菌

包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的口罩应无菌。

2.10 环氧乙烷残留量

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

2.11 微生物指标

若包装上标志有“非无菌”字样，口罩须符合表1要求。

表1口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色 葡萄球菌	溶血性 链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤ 100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

3. 检验方法

3.1 外观

按YY 0469-2011中5.1方法检验，应符合2.1的要求。

3.2 结构与尺寸

3.2.1 按YY 0469-2011中5.2方法检验，应符合2.2.1的要求。

3.2.2 按YY 0469-2011中5.2方法检验，应符合2.2.2的要求。

3.3 鼻夹



批准日期：2021年06月21日

3.3.1 按 YY 0469-2011 中 5.3.1 方法检验，应符合 2.3.1 的要求。

3.3.2 按 YY 0469-2011 中 5.3.2 方法检验，应符合 2.3.2 的要求。

3.4 口罩带

3.4.1 按 YY 0469-2011 中 5.4.1 方法检验，应符合 2.4.1 的要求。

3.4.2 按 YY 0469-2011 中 5.4.2 方法检验，结果应符合标准 2.4.2 的要求。

3.5 合成血液穿透

按 YY 0469-2011 中 5.5 方法试验，结果应符合 2.5 要求。

3.6 过滤效率

3.6.1 细菌过滤效率

按 YY0469-2011 中 5.6.1 方法试验，结果应符合 2.6.1 的规定。

3.6.2 颗粒过滤效率

按 YY0469-2011 中 5.6.2 方法试验，结果应符合 2.6.2 的规定。

3.7 压力差

按 YY0469-2011 中 5.7 方法试验，结果应符合 2.7 的规定。

3.8 阻燃性能

按 YY0469-2011 中 5.8 方法试验，结果应符合 2.8 的规定。

3.9 无菌

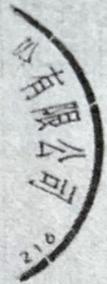
取 3 套样品，按照中国药典 2020 版 (1101) 中的直接接种法试验。阳性对照菌为金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26 003]，结果应符合 2.9 规定。

3.10 环氧乙烷残留量

按 YY0469-2011 中 5.10 方法检验，结果应符合 2.10 规定。

3.11 微生物指标

按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验，应符合 2.11 的要求。





检 验 报 告

报告编号：Y2022070101

委托方：青岛海诺生物工程股份有限公司

生产单位：青岛海诺生物工程股份有限公司

样品名称：一次性使用医用外科口罩

型号规格：无菌耳挂式平面形 14.5cm×9cm

检验类别：委托检验

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验检测专用章



声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，自收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

通讯地址：中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路北
段未来创业广场1号楼1904

实验室地址：

济南实验室：山东省济南市高新区大正路1777号药谷产业
园6号楼405-2

枣庄实验室：山东省枣庄高新区神工路369号新医药产业
园3号楼二楼东侧

电话：0531-67984890

邮政编码：250101（济南）/277000（枣庄）



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告首页

报告编号: Y2022070101

共 5 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用外科口罩	样品编号	Y2022070101
商 标	/	型号规格	无菌耳挂式平面形 14.5cm×9cm
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	产品编号 / 批号	220501
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	生产日期	2022/05/02
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	检验日期	2022.07.29-2022.08.12
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	样品数量	56 只
收样日期	2022年07月29日	检验地点	济南实验室
检验项目	外观、结构与尺寸、理化性能、合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、压力差、阻燃性能、无菌、环氧乙烷残留量。		
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》。		
检验结论	所检项目符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准要求。		
<p>报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。</p>			



签发日期: 2022年08月12日

批准: 黄邦德

职务: 技术负责人



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

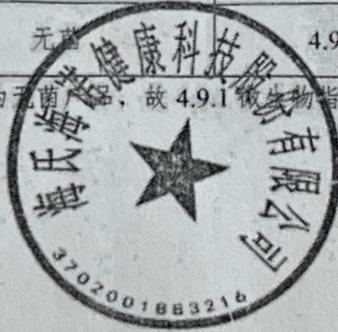
检验报告

报告编号: Y2022070101

共 5 页 第 2 页

检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》	样品批号	220501		
规格型号	无菌耳挂式平面形 14.5cm×9cm	检验日期	2022.07.29-2022.08.12		
序号	检验项目	标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	细菌过滤效率	4.6.1	应不小于 95%	97.5%~97.9%	符合
2	无菌	4.9.2	应无菌	无菌	符合

备注: 产品为无菌产品, 故 4.9.1 微生物指标未检测。



复核人: 刘亚丽

检测人: 张群



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022070101

共 5 页 第 3 页

检验依据		YY 0469-2011《医用外科口罩》	样品批号	220501	
规格型号		无菌耳挂式平面形 14.5cm×9m	检验日期	2022.08.01	
序号	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论	
1	环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量应不超过 10µg/g	未检出 (检测限 0.6µg/g)		
备注: /					



检测人:

[Handwritten signature]



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022070101

共5页 第4页

检验依据		YY 0469-2011《医用外科口罩》	样品批号	220501	
型号规格		无带耳挂式平面形 14.5cm×9cm	检验日期	2022.08.01-2022.08.03	
序号	检验项目	标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	外观	4.1	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍	符合要求	符合
2	结构与尺寸	4.2	口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌	符合要求	符合
			长 14.5cm±0.5cm (14.0cm~15.0m) 宽 9cm±0.5cm (8.5cm~9.5cm)	(14.25~14.60) cm (9.40~9.45) cm	符合
3	鼻夹	4.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合
			鼻夹长度不应小于 8.0cm	(8.90~8.95) cm	符合
4	口罩带	4.4	口罩带应戴取方便	符合要求	符合
			4.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N	10N, 未断裂; 符合要求
5	合成血液穿透	4.5	2mL 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, 内侧面不应出现渗透	未渗透, 符合要求	符合
6	颗粒过滤效率 (PFE)	4.6.2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%	90.9%~94.7%	符合
7	压力差ΔP	4.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差ΔP 应不大于 49Pa	(17.2~23.0) Pa	符合
	阻燃性能	4.8	口罩材料应采用不易燃材料	符合要求	符合
			口罩离开火焰后燃烧不大于 5s	符合	符合

备注: 口罩带尺寸按照产品标签标识进行检测、判定。

复核人:

检测人:



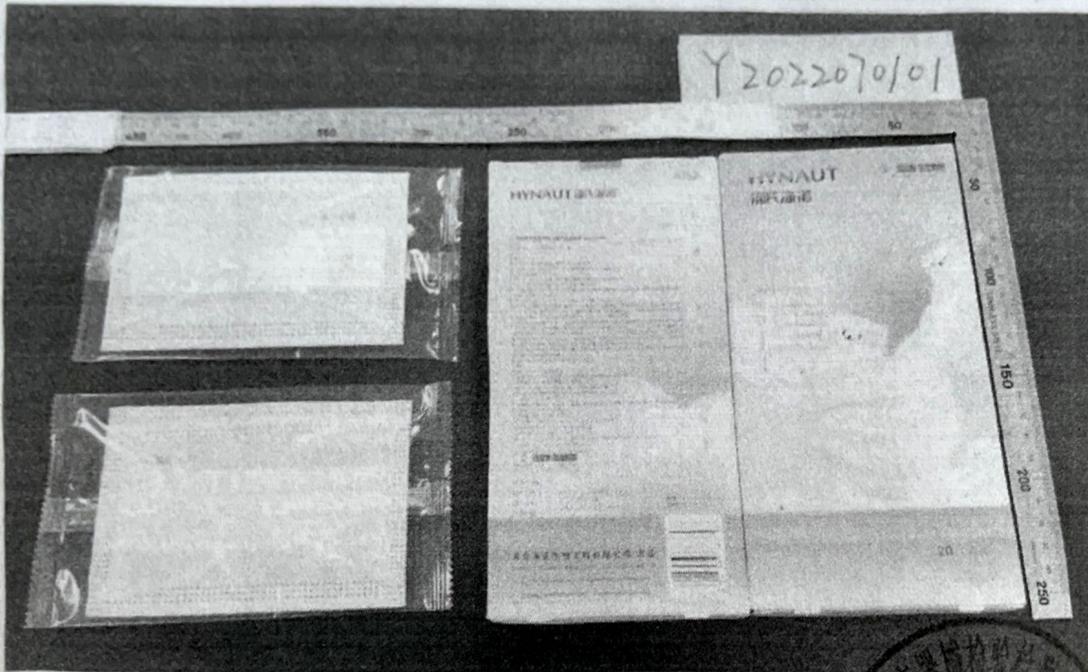
山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告照片页

报告编号: Y2022070101

共5页 第5页

照片和说明



EVN



样品描述

无菌

型号规格或其它说明

无菌耳挂式平面形 14.5cm×9cm

以下空白





200015344422

山东邦众医疗

检 验 报 告

报告编号：Y2022070102

委托方：青岛海诺生物工程技术有限公司

生产单位：青岛海诺生物工程技术有限公司

样品名称：一次性使用医用外科口罩

型号规格：无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm

检验类别：委托检验

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验检测专用章



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

通讯地址：中国(山东)自由贸易试验区济南片区港兴三路北
段未来创业广场1号楼1904

实验室地址：

济南实验室：山东省济南市高新区大正路1777号药谷产业
园6号楼405-2

枣庄实验室：山东省枣庄高新区神工路369号新医药产业
园3号楼二楼东侧

电话：0531-67984890

邮政编码：250101（济南）/277000（枣庄）



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告首页

报告编号: Y2022070102

共 5 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用外科口罩	样品编号	Y2022070102
商 标	/	型号规格	无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	产品编号/ 批号	220501
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	生产日期	2022/05/02
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	检验日期	2022.07.29-2022.08.12
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	样品数量	56 只
收样日期	2022年07月29日	检验地点	济南实验室
检验项目	外观、结构与尺寸、鼻梁、口罩带、合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、压力差、阻燃性能、灭菌、环氧乙烷残留量。		
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》。		
检验结论	所检项目符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准要求。		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		



签发日期: 2022年08月02日

批准: 黄波德

职务: 技术负责人



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022070102

共 5 页 第 2 页

检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》	样品批号	220501		
规格型号	无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm	检验日期	2022.07.29~2022.08.12		
序号	检验项目	标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	细菌过滤效率	4.6.1	应不小于 95%	98.4%~98.6%	符合
2	无菌性	4.9.2	应无菌	无菌	

备注: 产品为无菌产品, 微生物指标未检测。



复核人: 刘亚丽

检测人: 张华



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022070102

共 5 页 第 3 页

检验依据		YY 0469-2011《医用外科口罩》	样品批号	220501	
规格型号		无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm	检验日期	2022.08.01	
序号	检验项目	标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	环氧乙烷残留量	4.10	环氧乙烷残留量应不超过 10μg/g	未检出 (检测限 0.6μg/g)	
备注: /					



复核人:

孙明芬

检测人:

[Handwritten signature]



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022070102

共 5 页 第 4 页

序号	检验项目	标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
检验依据		YY 0469-2011《医用外科口罩》		样品批号	220501
型号规格		无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm		检验日期	2022.08.01-2022.08.03
1	外观	4.1	口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍	符合要求	符合
2	结构与尺寸		口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口至下颌	符合要求	符合
			长 $17.5\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ (17.0cm~18.0cm)	(17.35~17.40) cm	符合
3	鼻夹	4.3.1	口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合
		4.3.2	鼻夹长度不应小于 8.0cm	(10.30~10.35) cm	符合
4	口罩带	4.4.1	口罩带应戴取方便	符合要求	符合
		4.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N	10 N, 未断裂; 符合要求	符合
5	合成血液穿透	4.5	2mL 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后，内侧面不应出现渗透	未渗透，符合要求	符合
6	颗粒过滤效率 (PFE)	4.6.2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%	96.3%~98.2%	符合
7	压力差 ΔP	4.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差 ΔP 应不大于 49Pa	(27.6~31.1) Pa	符合
8	阻燃性能	4.8	口罩材料应采用不易燃材料	符合要求	
			口罩离开火焰后燃烧不大于 5s		

备注: 口罩带尺寸按照产品标签标识进行检测、判定。

复核人: 刘镇毅

检测人: 杨博

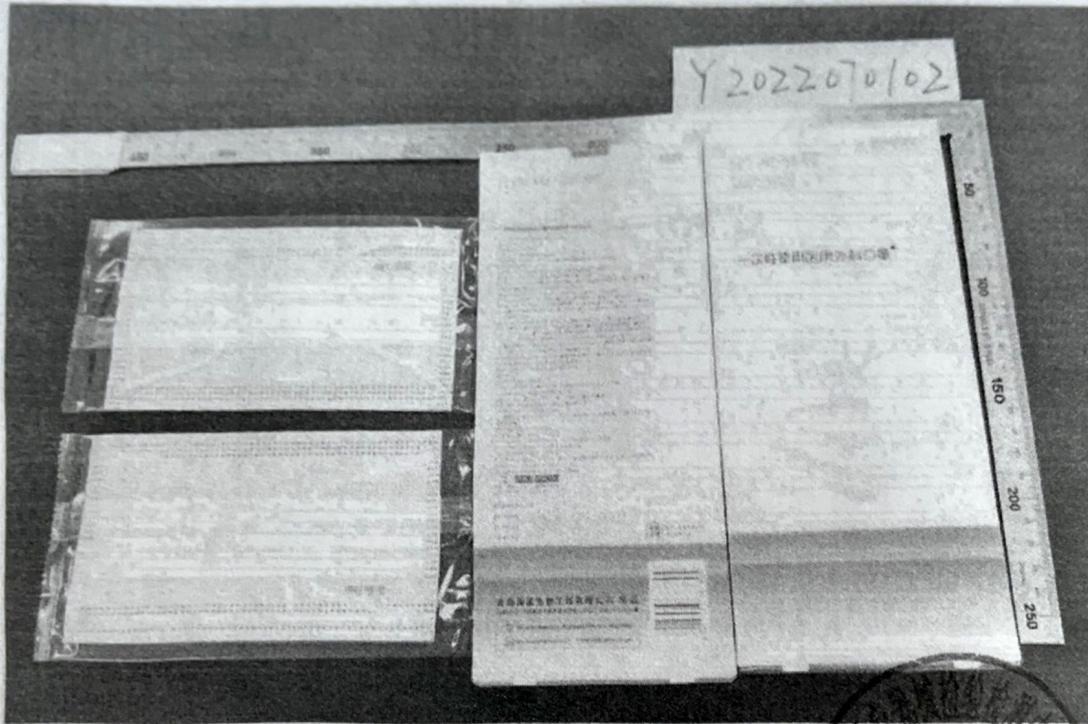


检验报告照片页

报告编号: Y2022070102

共 5 页 第 5 页

照片和说明



型号规格及其他说明

无菌耳挂式平面形 17.5cm×9.5cm

空白

