

1.

検査測定報告書

報告番号：YQYJ20200005

委託元：江西省薬品监督管理局

検品名：サージカルマスク

タイプ：耳掛けタイプ(N0. 820)

検査類別：登録検査()

登録追加検査()

他の検査(✓) 応急検査

江西省医療機器検査センター

江西省医療機器検査センター
検査測定報告書

検品名称：サージカルマスク /検品番号： YQYJ20200005
サンプル送付(一)/ サンプルング(✓)

商標：/ /タイプ：耳掛けタイプ(NO.820)

委託元：江西省薬品监督管理局 /検査類別：応急検査

委託元住所：江西省南昌市北京東ロード1566号 /製品ロット：/

製造元：江西美宝利医用敷料有限公司 /製造日：/

サンプル提供元：江西省薬品监督管理局 /サンプルング表番号：36200004YJ

受検元：江西美宝利医用敷料有限公司 /検品数量：50枚/箱×5箱

サンプル採取実施機関：江西省医療機器検査センター /サンプル採取基数：--

サンプル採取場所：倉庫 /サンプル取得日：2020/01/24

サンプル採取日：2020/01/24 /検査場所：江西省医療機器検査センター検査室

検査項目：部分検査 /検査実施日：2020.1.25-2020.1.27

検査依拠：YY 0469-2011(サージカルマスク)

検査測定結論：検査を実施したサンプルの検査項目について、YY 0469-2011(サージカルマスク)の基準に符合する。

検査測定専用印

発行日：2020年1月27日

備考：1)報告書の“-”は該当項目が不適用である、“/”は該当項目が空白である。

許可：

審査：

検査測定：

職務：副主任

江西省医療機器検査センター
検査測定報告書

番号	/検査項目	/基準条項	/基準要求	/検査結果	/単項結論	/備考
1	/合成血液の浸透/	4.5 条	/2mL の合成血液は 16.0kPa (120mmhg) の圧力で、 マスクの外側に噴射後、 マスクの内側に浸透してはならない。	/基準に符合	/適合	/n=3
2	濾過効	/細菌濾過効率 (BFE) / 4.6.1 条	/95%以上	/99.8%	/適合	
				/99.8%	/適合	/n=3
				/99.8%	/適合	
3	率 / 顆粒濾過効率 (PFE) /	4.6.2 条	/マスクは非油性顆粒に 対する濾過率は 30%以上	/いずれも 95%/	/適合	/n=3
4	圧力差 (Δp)	/4.7 条	/マスクの両側面の気体交換の 圧力差 (Δp) は 49Pa 以下	/38Pa	/適合	/n=5