



中国认可
国际互认
检测 China recognize, international
mutual recognition
TESTING
CNAS L9908

检 验 报 告

Inspection report

报告编号: AH2020-QZX-00008

Report no.: AH2020-QZX-00008

检品名称: 一次性使用医用口罩

Test product name: Disposable medical mask

检验目的: 委托检验 (生物学评价)

Test purpose: entrusted test (biological evaluation)

安徽省食品药品检验研究院
Anhui Food and Drug Inspection Institute

1

安徽省食品药品检验研究院 生物相容性试验报告

Anhui Food and Drug Inspection Institute Biocompatibility test report

报告编号: AH2020-QZX-00008

共 3 页 第 1 页

Test report no.: AH2020-QZX-00008

total 3 pages, first page

检品名称 Test product name	一次性使用医用口罩 Disposable medical mask		样品编号 Product no.	AH2020-QZX-00008
	送样 (√)	抽样 ()		
商标 brand	/		型号规格 model	松紧式 170mm×100mm Elastic belt type170mm×100mm
委托方 consignor name	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		检验类别 Test category	委托检验 (生物学评价) Entrusted test (biological evaluation)
委托方地址 Consignor address	扬州市广陵区头桥镇通达路 298 号 7- No.298, Unit7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, China, 225109		产品编号/批号 Product no./batch no.	20191208
生产单位 Manufacturer	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		抽样单编号 Sample series	/
受检单位 Company inspected	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		生产日期 Production date	20191208
抽样单位 Sampling unit	/		样品数量 Sample quantity	4 包 4bags
抽样地点 Sampling address	/		抽样基数 Sample basic number	/
抽样日期 Sample date	/		检验地点 Inspection address	安徽省食品药品检验研究院 Anhui Food and Drug Inspection Institute

收样日期 Sample collect date	2020/01/22	检验日期 Inspection date	2020/01/22~2020/3/6
检验项目 testing category	细胞毒性、皮肤刺激、迟发型超敏反应 Cytotoxicity, skin irritation, delayed hypersensitivity		
检验依据 Testing basis	生物相容性试验方案 Biocompatibility test programme		
检验结论 Test conclusion	<p>所检项目参照江苏长城医疗器械有限公司生物相容性试验方案检验 结果见报告第 2 页 Checked items refer to Jiangsu Great Wall Medical Devices Co. Ltd. Biocompatibility test program test results see page 2 of the report</p> <p style="text-align: center;">(检验报告专用章或检验单位公章) (test report stamp or test company legal stamp)</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2020/3/6 Date of issue: 2020/3/6</p>		

安徽省食品药品检验研究院

生物相容性试验报告

Anhui Food and Drug Inspection Institute

Biocompatibility test report

报告编号: AH2020-QZX-00008

共 3 页 第 2 页

Test report no.: AH2020-QZX-00008

total 3 pages, second page

序号 item no.	检验项目 Checking items	方案要求 Program requirement	检验结果 Testing result
1	细胞毒性 cytotoxicity	<p>根据 GB/T16886.12-2017 和 GB/T16886.5-2017 规定的条件制备浸提液, 采用 GB/T14233.2-2005 中四唑盐 (MTT) 比色法进行试验。口罩的细胞毒性应不大于 2 级。</p> <p>Under GB/T16886.12-2017 and GB/T16886.5-2017 conditions for preparation of extract, using Tetrazolium (MTT) in GB/T14233.2-2005 colorimetric method for the test. The cytotoxicity of the mask should not be greater than grade 2.</p>	<p>根据 GB/T16886.12-2017 和 GB/T16886.5-2017 规定的条件制备浸提液, 采用 GB/T14233.2-2005 中四唑盐 (MTT) 比色法进行试验。口罩的细胞毒性为 1 级。浸提介质: 含血清 MEM 培养基。</p> <p>Under GB/T16886.12-2017 and GB/T16886.5-2017 preparation of leaching Liquid, four in GB/T14233.2-2005 azole salt (MTT) colorimetric assay was performed. the cytotoxicity of the mask was grade 1. Extraction medium: medium containing serum MEM.</p>
2	皮肤刺激 skin irritation	<p>根据 GB/T16886.12-2017 规定的条件制备浸提液, 采用 GB/T16886.10-2017 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。口罩的原发性刺激记分应不大于 0.4。</p> <p>Conditionalities under GB/T16886.12-2017 GB/T16886.10-2017 for preparation of extract</p>	<p>根据 GB/T16886.12-2017 规定的条件制备浸提液, 采用 GB/T16886.10-2017 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。口罩的原发性刺激记分为 0。浸提介质: 精制棉籽油。</p> <p>According to GB/T16886.12-2017 provisions A GB/T16886. is used to prepare the extract Animal skin irritation specified in</p>

		The animal skin irritation test specified in the test. Primary stimulus score for masks should not be greater than 0.4	10-2017 The test was carried out. Primary puncture of mask The exciting score is 0. Extraction medium: refined cottonseed oil.
3	迟发型超敏反应 delayed hypersensitivity	<p>根据 GB/T16886.12-2017 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T16886.10-2017 中规定的迟发型超敏反应最大剂量试验进行试验。口罩的迟发型超敏反应应不大于 1 级。</p> <p>Based on GB/T16886.12-2017 conditions GB/T16886.10-2017 for preparation of extract Maximum dose test for delayed hypersensitivity To test. The delayed hair type hypersensitivity of the mask should be less dry grade 1.</p>	<p>根据 GB/T16886.12-2017 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T16886.10-2017 中规定的迟发型超敏反应最大剂量试验进行试验。口罩的迟发型超敏反应为 0 级。浸提介质：精制棉籽油。</p> <p>According to article GB/T16886.12-2017 A GB/T16886. is used to prepare the extract Delayed hypersensitivity reactions specified in 10-2017 The maximum dose test shall be conducted. Mask The delayed hypersensitivity was 0. Extraction media: refined cottonseed oil.</p>
备注 Remark: /			

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告
Anhui Food and Drug Inspection Institute
test report

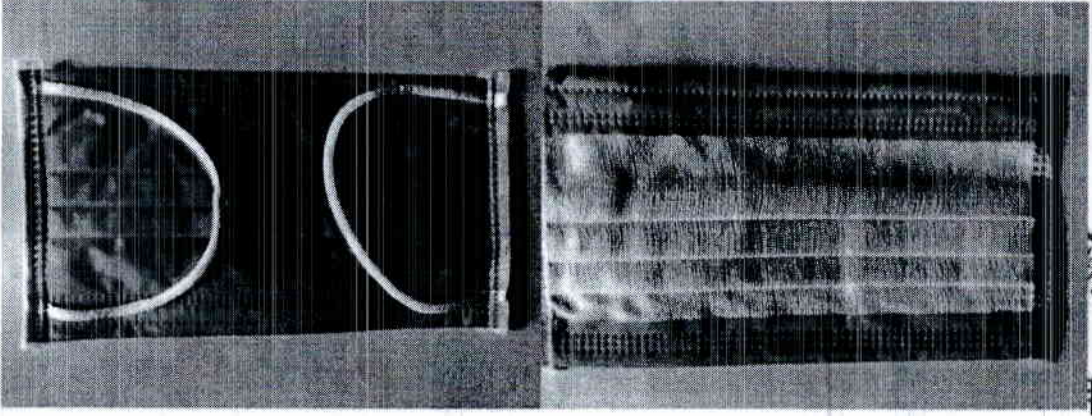
检品编号: AH2020-QZX-00008

共 3 页 第 3 页

Test no.: AH2020-QZX-00008

total 3 pages, third page

检 验 报 告 照 片 页
Test report photo page

照片和说明 Photo and description

样品描述 Sample description
无 none
型号规格或其它说明 Model specification and other explain
/

检 验 报 告

Inspection report

报告编号: AH2020-QSJ-00018

Report no.: AH2020-QSJ-00018

检 品 名 称: 一次性使用医用口罩

Test product name: Disposable medical mask

检 验 目 的: 委托检验

Test purpose: entrusted test

安徽省食品药品检验研究院
Anhui Food and Drug Inspection Institute

ZLJL-165-04

7

安徽省食品药品检验研究院 检验报告首页

Anhui Food and Drug Inspection Institute Testing report first page

报告编号: AH2020-QSJ-00018

共 3 页 第 1 页

Test no.: AH2020-QSJ-00018

total 3 pages, first page

检品名称 Test product name	一次性使用医用口罩 Disposable medical mask		样品编号 Product no.	AH2020-QSJ-00018
	送样 (√)	抽样 ()		
商标 brand	/		型号规格 model	松紧式 170mm×100mm Elastic belt type170mm×100mm
委托方 consignor name	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		检验类别 Test category	委托检验 (生物学评价) Entrusted test (biological evaluation)
委托方地址 Consignor address	扬州市广陵区头桥镇通达路 298 号 7- No.298, Unit7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, China, 225109		产品编号/批号 Product no./batch no.	20191208
生产单位 Manufacturer	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		抽样单编号 Sample series	/
受检单位 Company inspected	江苏长城医疗器械有限公司 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd.		生产日期 Production date	20191208
抽样单位 Sampling unit	/		样品数量 Sample quantity	4 包 4bags
抽样地点 Sampling address	/		抽样基数 Sample basic number	/
抽样日期 Sample date	/		检验地点 Inspection address	安徽省食品药品检验研究院 Anhui Food and Drug Inspection Institute
收样日期 Sample collect date	2020/01/14		检验日期 Inspection date	2020/01/14~2020/01/31

检验项目 testing category	2.8
检验依据 Testing basis	江苏长城医疗器械有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求 Jiangsu Greatwall Medical Devices Co., Ltd. 《disposable medical mask》 product technical requirement
检验结论 Test conclusion	所检项目符合江苏长城医疗器械有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求的要求 Checked items refer to Jiangsu Great Wall Medical Devices Co. Ltd. 《disposable medical mask》 product technical requirement (检验报告专用章或检验单位公章) (test report stamp or test company legal stamp) 签发日期: 2020/1/31 Date of issue: 2020/1/31
备注 Remark	1)报告中的“-”表示此项不适用, 报告中的“v”表示此项空白 1) report “-” indicate not apply, report “v” indicate blank

批准 approve: _____ 审核 audit: _____ 主 检 main
checker: _____ 职 务 occupation: _____

安徽省食品药品检验研究院 检验报告

Anhui Food and Drug Inspection Institute Testing report

报告编号: AH2020-QSJ-00018

共 3 页 第 2 页

Test no.: AH2020-QSJ-00018

total 3 pages, second page

序号 Item no.	检验项目 inspection item	标准 条款 standard clause	标准要求 Standard requirement	检验结果 Test result	单项结论 conclusion
1	细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency (BFE)	2.8	口罩的细菌过滤效率就不小于 95% The bacterial filtration efficiency of the mask is not less than 95%	100%	conform

本页以下空白

Below this page is blank

安徽省食品药品检验研究院 检验报告

Anhui Food and Drug Inspection Institute Testing report

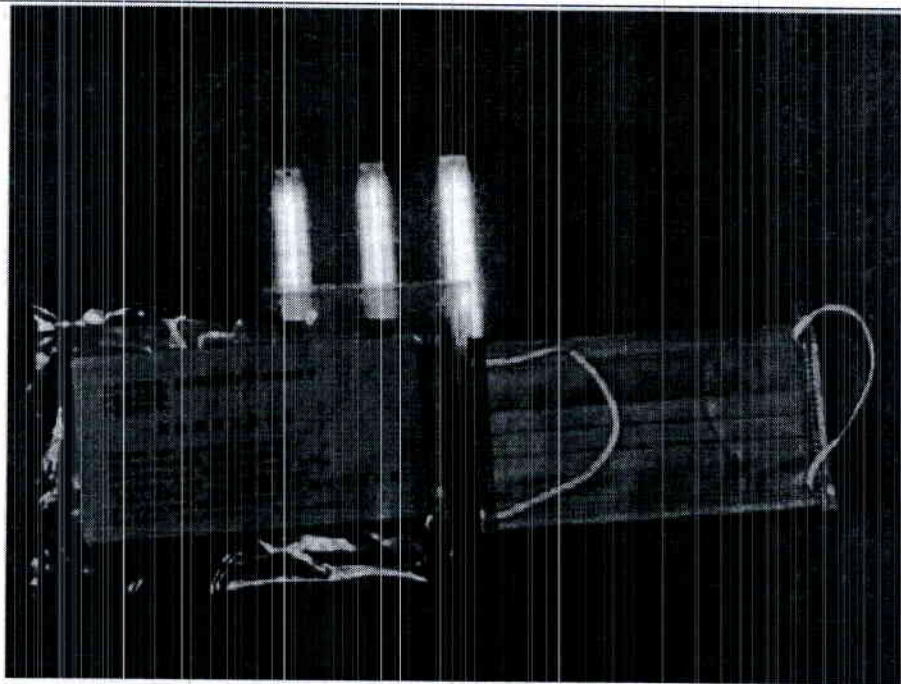
报告编号: AH2020-QSJ-00018

共 3 页 第 3 页

Test no.: AH2020-QSJ-00018

total 3 pages, third page

照片和说明 photo and description



样品描述 sample description

PE 袋包装 pe bag package

型号规格或其它说明
Model specification or other description

松紧式 170mm×100mm
Elastic belt type 170mm×100mm