

# 无锡一次性医用口罩环氧乙烷残留量检测

产品名称	无锡一次性医用口罩环氧乙烷残留量检测
公司名称	江苏广分检测技术有限责任公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋广分检测
联系电话	18912706073 18912706073

## 产品详情

国家抽检是严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械质量抽查检验管理办法》中的相关规定来执行的。抽样方式一般为现场抽样，有抽样人员填写《医疗器械抽样记录及凭证》，然后被抽样企业盖章确认。被抽样企业同时应该索取并填写《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》，邮寄到国家抽检系统，进行录入。

### 医用防护口罩抽检

2021年医用防护口罩抽检依据为国家强制标准GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。抽检项目有8项，六项可复检，两项不允许复检。可复检项目主要有外观/口罩基本要求，口罩带、过滤效率、气流阻力、合成血液穿透、密合性。不允许复检项目主要为微生物指标和环氧乙烷残留量。这两项要求检测结果必须全部合格。其他项目可留样或原样保存，不合格可复检。

### 医用外科口罩抽检

2021年医用外科口罩抽检依据为行业标准YY 0469-2011《医用外科口罩》。抽检项目有七项，五项可复检，两项不允许复检。可复检项目主要有鼻夹，口罩带、压力差、合成血液穿透、过滤效率。不允许复检项目主要为微生物指标和环氧乙烷残留量。这两项要求检测结果必须全部合格。其他项目可留样或原样保存，不合格可复检。

### 一次医用口罩抽检

2021年，一次性医用口罩抽检依据主要为行业标准YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。抽检项目主要有6项，其中四项要求留样，可复检。两项要求不允许复检。抽检项目主要为鼻夹、口罩带、细菌过滤效率、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量。这里微生物指标及环氧乙烷残留量两项指标要求检测必须全部合格，而且不允许复检。其他四项根据《一次性使用医用口罩》中的要求进行检测即可。

对于医用口罩的抽检结果的判定原则，只要检测项目中任何一项不合格，即判定此次抽检结论为不合格。而且样品如果在检测过程中不能正常使用，也判定此次抽检结论为不合格。在判定不合格后，可复检项目可提出复检请求，复检结构接受请求后，所有项目重新检测，并且，复检申请人不可撤销申请。复检结论与原检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。