

医用防护口罩检测报告办理流程

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医用防护口罩检测报告办理流程 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-合规化CRO机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 13267220183 13267220183 |

产品详情

医用防护口罩由口罩面体和拉紧带组成，其中口罩面体分为内、中、外三层，内层为普通卫生纱布或无纺布，中层为超细聚丙烯纤维熔喷材料层，外层为无纺布或超薄聚丙烯熔喷材料层。这种高效医用防护口罩疏水透气性强，对微小带病毒气溶胶或有害微尘的过滤效果显著，总体过滤效果良好，所用材料无毒无害，佩带舒适。

医用防护口罩是防止呼吸道传染病最好的用品，每人都应随身携带。

防护空气中悬浮颗粒对人体的危害

适用于传染病区医护人员的防护

适用于病毒实验室人员的防护

传染病流行期间各类人员的防护

有毒化学、矿山工作人员，花粉过敏人员

军队生化武器的单兵防护

中华人民共和国纺织行业标准（GB 19083-2003）中华人民共和国纺织行业标准 医用防护口罩技术要求

Technical requirements for protective face mask for medical use

GB 19083-2003

前言

本标准用于对医用防护口罩质量进行评价。

本标准的4.1为推荐性的，其余为强制性的。

生产单位自本标准实施之日起按本标准组织生产，经销单位自2003年6月15日起实施。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测所归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：章兆园、毕春雷、廖晓曼、闫雪、曾宁。

范围

本标准规定了医用防护口罩（以下简称口罩）的基本要求、试验方法、标识与使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于可滤过空气中的微粒，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式防尘医用防护口罩。

规范性引用

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191-2000 包装储运图示标志

GB/T 4745-1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.7-2001 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10-2000 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与致敏试验

口罩质检报告办理机构及申请流程

一、产品检测一般分为两类：

1、委托检测

检测样品是委托方自行送检，实验室只对来样进行检测，因此检测结论反应的是送检样品的质量属性，检测报告仅对送检样品有效。一般报告有CNAS，CMA，也是上天猫京东的基本要求。

二、法律有规定吗？

目前我国及国际上也都没有规定检测报告有效期。

三、既然仅对来样负责，做检测有意义吗？

有价值。虽然仅对来样负责，如果送样具有代表性，能反应同型号同批次的产品质量情况，有助于企业控制产品质量风险。

四、既然没有有效期，客户要求定期更新报告合理吗？

现实中确实有定期送样检测同类产品的要求。如前所述，产品检测报告仅反应送样检测时的质量特性，不能完全代表其它同类型产品的质量状况。另一方面，产品质量跟材料供应商、加工工艺、生产环境、工人等每个环节和条件都有关联，如果任何一个环节发生变化，都可能影响产品质量。定期更新检测报告有助于排除影响因素可能导致的产品质量变化带来的风险。因此，这样的要求是有一定道理的。

口罩质检报告办理流程：

第一步：申请受理

收到符合要求的申请后，认证机构向申请人发出受理通知，通知申请人发送或寄送有关文件和资料。

同时，认证机构发送有关收费和通知。

第二步：样品接收

样品由申请人直接送达指定的检测机构。

申请人付费后，按照要求填写付款凭证。

检测机构对收取的样品进行验收，填写样品验收报告，对于不合格的样品将出具样品整改通知，整改后填写样品验收报告。

样品验收后，检测机构填写样品检测进度表报认证机构。

认证机构收到样品检测进度后，在确认申请人相关费用付清后，向申请人发出正式受理通知，向检测机构发出检测任务书，样品测试正式开始。

第三步：样品检测

企业在型式试验阶段应作的工作为：送试验样品、需要的零部件及技术资料，了解试验进度，如果出现不合格项要依照样品测试整改通知进行及时整改。