

一次性使用医用口罩备案检测需要哪些资料

产品名称	一次性使用医用口罩备案检测需要哪些资料
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

一次性使用医用口罩属于二类医疗器械，需要备案才可以销售，备案的前提是需要有资质机构出的检测报告，不光是有检测报告就可以备案，还需要前提一些资料，我把备案的资料总结了一下，客户就按照下面的资料准备吧：

紧急防护民用口罩合格证

【产品名称】紧急防护民用口罩

【型号】耳挂式 系带式

【规格】17.5cm × 9.5cm

【适用范围】本产品不得用于发热门诊、隔离病房（区）、隔离留观病房（区）、手术室、隔离重症监护室等区域。

【执行标准】GB/T32610-2016

【产品结构】由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体内层、外层主要由PP无纺布材料制成，口罩体中间过滤层为聚丙烯熔喷无纺布；鼻夹为铝条或镀锌铁条；口罩带：系带式口罩带由无纺布材料制成，耳挂式口罩带由氨纶+涤纶混纺材料制成。

【产品性能】1.过滤效率 级（盐性介质过滤效率 95）；2.防护效果A级（油性介质防护效果 90）。

【禁忌症】对产品材料过敏者禁用。

【注意事项、警示、以及提示的内容】

1. 本产品只适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物佩戴。
2. 使用前应检查包装完整性，如发现包装破损，禁止使用。
3. 佩戴口罩应及时更换，不建议长期使用。
4. 佩戴过程中如出现不适或不良反应，建议停止使用。
5. 当空气细颗粒物浓度大于 $500\mu\text{g}/\text{m}^3$,建议减少户外活动。
6. 产品推荐使用时间不超过8小时。
7. 本产品不适用于儿童及其它特殊用途的呼吸防护用品。
8. 产品使用后销毁或按照当地法规要求处理。

【使用方法】1. 撕开产品包装，应准确的识别口罩的正反面。识别口罩正反面的方法：口罩体与口罩带焊点面为口罩反面，口罩反面与脸部皮肤接触，口罩正面朝外。佩戴过程中应避免手部接触口罩内侧。

2. 佩戴方法

系带式口罩：将口罩罩住鼻、口及下巴，口罩下方带系于颈后，上方带系于头顶中部。将双手指尖放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按压，并逐步向两侧移动，根据鼻梁形状塑造鼻夹。调整系带的松紧度。不应一只手捏鼻夹。

耳挂式口罩：将口罩罩住鼻、口及下巴，分别用手引口罩带挂于耳后。将双手指尖放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按压，并逐步向两侧移动，根据鼻梁形状塑造鼻夹。适当拉伸口罩带调整系带的松紧度。不应一只手捏鼻夹。

3. 摘取口罩方法

不要接触口罩前面（污染面）。系带的口罩：先解开下面的系带，再解开上面的系带；

耳挂式口罩，用手指从一侧耳后拉出耳带后即可取下口罩。

【生产日期】xxxxxxx

【有效期】在遵守合格证规定的运输、贮存条件下，自生产之日起12个月。

【生产批号】xxxxxxx

【运输贮存】1. 产品在运输中应轻装轻卸，防止倒置、挤压，避免日晒、雨淋和受潮，不得与有毒、有害、有腐蚀物品的物品混运。

2. 产品应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中。

【符号说明】

参考使用说明书 包装破损切勿使用

注册人/生产商/售后服务单位:浙江红雨医药用品有限公司

注册/生产商/售后服务/做所/生产地址：浙江省义乌市佛堂镇工业功能区禅花路668号

电 话：0579--85070685

邮政编码：322002

说明书编制日期：2020.02.15