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 µ g/m3,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】xxxxxxxx

【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】xxxxxxxxx

【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