

医用口罩注册要做什么检测项目？

产品名称	医用口罩注册要做什么检测项目？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

一、符合要求的全项目检验报告

产品应急注册时启用进行了关键指标检测，检测项目如下所示：

- （一）一次性使用医用口罩：细菌过滤效率；
- （二）医用外科口罩：细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透；
- （三）医用防护口罩：密合性、颗粒过滤效率、合成血液穿透、表面抗湿性；
- （四）医用一次性防护服：过滤效率、抗渗水性、表面抗湿性、断裂强力、合成血液穿透。

产品延续注册时需要提交全项目检测报告，需要重新送检进行全项目检测，检测依据为：

GB 19083-2010 医用防护口罩

YY 0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

值得注意的是：

- 1.送检的第三方机构需要有CMA或者CNAS资质，并且资质可以覆盖全项目
- 2.检测报告上面必须明确：产品名称，产品批号，生产日期，型号规格等信息，并且需要与产品注册证上面保持一致
- 3.非无菌型产品主要微生物限度，细菌过滤效率等指标。无菌产品注意细菌过滤效率，环氧乙烷残留量等指标。（这些项目经常出现不通过的情况，最好进行预测试）

产品生物相容报告

至少包含以下3项检测：

1.细胞毒性：

试验方法：MTT法；参考标准：ISO 10993-5:2009/GB 16886.5:2017

2.迟发性超敏反应（致敏）：

试验方法：GPMT 豚鼠最大剂量试验/Buehle Test，BT豚鼠封闭贴敷试验

参考标准：ISO 10993-10:2010/GB 16886.10:2017

3.皮肤刺激：

试验方法：皮肤刺激-浸提法；参考标准：ISO 10993-10:2010/GB 16886.10:2017

产品灭菌确认报告

产品如为经环氧乙烷灭菌后的无菌产品，需提供产品环氧乙烷灭菌确认报告。

如果是委托灭菌，需提供灭菌企业环氧乙烷灭菌确认报告及灭菌协议。

联系手机：15899785958 期待您的咨询