

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20222141283

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	海水鼻腔喷雾器
型号、规格	型号:I 型, II 型, III 型; 规格:30ml、50ml、60ml、75ml、100ml、125ml。
结构及组成	产品由喷雾瓶、喷嘴、泵、喷雾溶液、防尘盖组成;其中喷雾溶液由海水和纯化水混合而成,喷雾瓶由铝材料制成;产品以无菌或非无菌形式提供。
适用范围	用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗,也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。
附件	产品技术要求:鲁械注准 20222141283
其他内容	
备注	

审批部门:山东省药品监督管理局

批准日期:2022 年 11 月 08 日

生效日期:2022 年 11 月 08 日

有效期至:2027 年 11 月 07 日

(审批部门盖章)

海水鼻腔喷雾器

产品说明书

【产品名称】海水鼻腔喷雾器

【型号】I型，II型，III型

【规格】30ml、50ml、60ml、75ml、100ml、125ml

【注册人/生产企业名称】青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号

【售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【联系方式】电话：0532-86463333/86464444 传真：0532-86460000

【医疗器械生产许可证编号】鲁食药监械生产许20120047号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【结构组成】本产品由喷雾瓶、喷嘴、泵、喷雾溶液、防尘盖组成；其中喷雾溶液由海水和纯化水混合而成，喷雾瓶由铝材料制成；**产品以无菌形式提供。**

【主要性能指标】

1. 理化指标：

项目	指标
pH值	6.5~8.5
氯化物（以NaCl计）	8.30-9.70g/L（I型） 16.70-19.30g/L（II型） 21.40-24.60g/L（III型）
砷	≤2 μg/ml
汞	≤1 μg/ml
重金属	不得超过千万分之三
渗透压摩尔浓度	260-350mOsmol.kg ⁻¹ （I型） 500-620mOsmol.kg ⁻¹ （II型） 660-800mOsmol.kg ⁻¹ （III型）

2. 无菌型产品应无菌。

【适用范围】用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。

【使用环境】

1. 用于医疗机构，家庭等环境。
2. 非一次性使用，应按照产品说明书要求使用。
3. 本产品无需与其他医疗器械配合使用。



【使用差异】

产品型号依据喷雾溶液 NaCl 浓度不同而制定；产品规格依据装量不同而制定；其中，I 型含氯化物（以 NaCl 计）8.30-9.70g/L，II 型含氯化物（以 NaCl 计）16.70-19.30g/L，III 型含氯化物（以 NaCl 计）21.40-24.60g/L。其中，I 型为等渗，II 型、III 型为高渗。患者可根据自身对氯化物的耐受度选择不同型号的产品，或遵医嘱。

【使用方法】

1. 使用前，请先清洁鼻腔，例如主动将鼻涕擤出；
2. 使用前，轻轻摇晃瓶身，以防因长期贮存导致混合不均匀情况；
3. 取下防尘盖，将喷嘴对准鼻腔，轻轻按压；
4. 用量：每日 3-5 次/每鼻腔，每次 3-5 喷；或遵医嘱；
5. 使用完成后清洗喷嘴、擦干，将防尘盖盖上。

【禁忌症】

1. 氯化钠过敏者禁用。
2. 鼻腔大面积创伤者禁用。
3. 钠代谢紊乱者禁用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

*如果首次使用，或超过一周没有使用，使用前需先对着空气轻轻地按压一次到两次；

*使用时勿将喷瓶倒立或平直，如此可能会导致液体无法喷出，影响使用效果；

*本品为密封产品，使用前检查包装是否完好，如发现瓶身破损或漏液，严禁使用；

*请勿使用已失效的产品；

*将产品放在儿童不易接触到的地方，以免误伤。

*儿童使用时，需要在成人监护下使用。

*婴幼儿使用请遵医嘱。

【贮存条件、方法】

1. 避免日晒、保持干燥、通风处贮存。
2. 储存环境湿度不超过 80%，无腐蚀性气体，通风、清洁的环境。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输，避免雨淋。

【维护保养方法】避免日晒，保持干燥、通风、防潮、防火。

【生产日期、生产批号及失效日期】见瓶身

【有效期】两年（加速老化试验获得）

【开封后有效期】90 天



【标签、包装标识样图】

无菌



经辐照灭菌



怕雨



包装破损切勿使用



【说明书的修订日期】 2023 年 08 月 28 日



海水鼻腔喷雾器

产品说明书



【产品名称】海水鼻腔喷雾器

【型号】I型，II型，III型

【规格】30ml、50ml、60ml、75ml、100ml、125ml

【注册人/生产企业名称】青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号

【售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【联系方式】电话：0532-86463333/86464444 传真：0532-86460000

【医疗器械生产许可证编号】鲁食药监械生产许20120047号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准20222141283

【结构组成】本产品由喷雾瓶、喷嘴、泵、喷雾溶液、防尘盖组成；其中喷雾溶液由海水和纯化水混合而成，喷雾瓶由铝材料制成；产品以非无菌形式提供。

【主要性能指标】

1. 理化指标：

项目	指标
pH值	6.5~8.5
氯化物（以NaCl计）	8.30-9.70g/L（I型） 16.70-19.30g/L（II型） 21.40-24.60g/L（III型）
砷	≤2 μg/ml
汞	≤1 μg/ml
重金属	不得超过千万分之三
渗透压摩尔浓度	260-350mOsmol.kg ⁻¹ （I型） 500-620mOsmol.kg ⁻¹ （II型） 660-800mOsmol.kg ⁻¹ （III型）

2. 非无菌型产品微生物限度：

项目	指标
需氧菌总数 cfu/ml	≤10 ²
霉菌和酵母菌总数 cfu/ml	≤10 ¹
大肠埃希菌	每ml不得检出
金黄色葡萄球菌	每ml不得检出
铜绿假单胞菌	每ml不得检出

【适用范围】用于慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。

【使用环境】

1. 用于医疗机构，家庭等环境。
2. 非一次性使用，应按照产品说明书要求使用。
3. 本产品无需与其他医疗器械配合使用。

【使用差异】

产品型号依据喷雾溶液 NaCl 浓度不同而制定；产品规格依据装量不同而制定；其中，I 型含氯化物（以 NaCl 计）8.30-9.70g/L，II 型含氯化物（以 NaCl 计）16.70-19.30g/L，III 型含氯化物（以 NaCl 计）21.40-24.60g/L。其中，I 型为等渗，II 型、III 型为高渗。患者可根据自身对氯化物的耐受度选择不同型号的产品，或遵医嘱。

【使用方法】

1. 使用前，请先清洁鼻腔，例如主动将鼻涕擤出；
2. 使用前，轻轻摇晃瓶身，以防因长期贮存导致混合不均匀情况；
3. 取下防尘盖，将喷嘴对准鼻腔，轻轻按压；
4. 用量：每日 3-5 次/每鼻腔，每次 3-5 喷；或遵医嘱；
5. 使用完成后清洗喷嘴、擦干，将防尘盖盖上。

【禁忌症】

1. 氯化钠过敏者禁用。
2. 鼻腔大面积创伤者禁用。
3. 钠代谢紊乱者禁用。

【注意事项、警示以及提示的内容】

*如果首次使用，或超过一周没有使用，使用前需先对着空气轻轻地按压一次到两次；

*使用时勿将喷瓶倒立或平直，如此可能会导致液体无法喷出，影响使用效果；

*本品为密封产品，使用前检查包装是否完好，如发现瓶身破损或漏液，严禁使用；

*请勿使用已失效的产品；

*将产品放在儿童不易接触到的地方，以免误伤。

*儿童使用时，需要在成人监护下使用。

*婴幼儿使用请遵医嘱。

【贮存条件、方法】

储存在室温、湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、通风、清洁的室内。防止日晒。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输，避免雨淋。

【维护保养方法】避免日晒，保持干燥、通风、防潮、防火。



【生产日期、生产批号及失效日期】见瓶身

【有效期】两年（加速老化试验获得）

【开封后有效期】90 天

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

怕雨



包装破损切勿使用



未灭菌



【说明书的修订日期】2023 年 08 月 28 日



检 验 报 告



报告编号：Y2021020362



委 托 方：青岛海诺生物工程有限公司

生产单位：青岛海诺生物工程有限公司

样品名称：海水鼻腔喷雾器

规格型号：II型（1.5%-2.2%） 75mL

检验类别：注册检验

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

（国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心）



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

检验报告首页

报告编号: Y2021020362

共 5 页 第 1 页

样品名称	海水鼻腔喷雾器	样品编号	Y2021020362
来样方式	寄样		
商标	/	规格型号	II型 (1.5%-2.2%) 75mL
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	产品编号/ 批号	201003
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	抽样单编号	—
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	20201009
抽样单位	—	样品数量	19 套
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本院实验室
收样日期	2021-02-03	检验日期	2021-03-11~2021-09-10
检验项目	规格型号为“II型 (1.5%-2.2%) 75mL”产品的全项目。		
检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。 <p style="text-align: right;">(检验报告专用章) 签发日期: 2021年9月28日 检验专用章</p>		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 所检样品规格型号为“II型 (1.5%-2.2%) 75mL”, 故非相关项目未检测。 3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		

批准:

徐兆洲

职务:

技术负责人



检验报告

报告编号: Y2021020362

共 5 页 第 2 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201003	
规格型号	II型 (1.5%-2.2%) 75mL		检验日期	2021-03-11~2021-03-25	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	无菌	2.4	产品应无菌	无菌生长	符合

备注: 本页以下空白。

复核人: 郝树村

检测人: 莫丽娜

检验报告

报告编号: Y2021020362

共 5 页 第 3 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求	样品批号	201003		
规格型号	II型 (1.5%-2.2%) 75mL	检验日期	2021-04-01~2021-04-14		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	pH 值	2.2.1	6.5-8.5	7.0	符合
2	氯化物, g/L	2.2.2	16.70-19.30 (以 NaCl 计)	18.09	符合
3	砷, $\mu\text{g/mL}$	2.2.3	≤ 2	未检出(检出限 0.001 $\mu\text{g/mL}$)	符合
4	汞, $\mu\text{g/mL}$	2.2.4	≤ 1	未检出(检出限 0.0002 $\mu\text{g/mL}$)	符合
5	重金属	2.2.5	不超过千万分之三	小于千万分之三	符合
6	渗透压摩尔浓度, $\text{mOsmol}\cdot\text{kg}^{-1}$	2.2.6	500-620	594	符合

备注: 所检样品规格型号为“II型 (1.5%-2.2%) 75mL” 故非相关项目未检测。
本页以下空白。



复核人: 许凯

检测人: 陈方 彭健 刘莉莉

检验报告

报告编号: Y2021020362

共 5 页 第 4 页

检验依据		《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201003	
规格型号		II型 (1.5%-2.2%) 75mL		检验日期	2021-09-10	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	
1	外观	2.1.1	喷雾溶液应为无色、澄清液体	符合要求	符合	
2			喷雾器各组成部分完整, 标签位置正确	符合要求	符合	
3		2.1.2	喷雾器瓶体以及与喷嘴的结合部位在正常使用过程中均不可发生内含液体的渗漏	符合要求	符合	
4	最低装量	平均装量	2.3	不小于标示量 (75mL)	75mL	符合
5		每个容器装量		不少于标示量 (75mL) 的 95%	100%	符合

备注: 本页以下空白。



复核人:

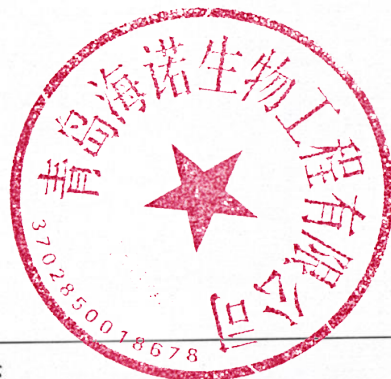
检测人:

检验报告照片页

报告编号:Y2021020362

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

II型 (1.5%-2.2%) 75mL



检 验 报 告

报告编号：Y2021020363



委 托 方：青岛海诺生物工程有限公司

生产单位：青岛海诺生物工程有限公司

样品名称：海水鼻腔喷雾器

规格型号：III型（2.3%-2.8%） 75mL

检验类别：注册检验

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

（国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心）




山东省医疗器械和药品包装检验研究院

检验报告首页

报告编号: Y2021020363

共 5 页 第 1 页

样品名称	海水鼻腔喷雾器	样品编号	Y2021020363
来样方式	寄样		
商标	/	规格型号	III型 (2.3%-2.8%) 75mL
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	产品编号/ 批号	201004
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	抽样单编号	—
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	20201010
抽样单位	—	样品数量	19 套
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本院实验室
收样日期	2021-02-03	检验日期	2021-03-11~2021-09-10
检验项目	规格型号为“III型 (2.3%-2.8%) 75mL”产品的全项目。		
检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		
检验结论	<p>被检样品符合《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。</p> <p style="text-align: center;">  (检验报告专用章) 签发日期: 2021年9月28日 </p>		
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 所检样品规格型号为“III型 (2.3%-2.8%) 75mL”, 故非相关项目未检测。</p> <p>3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>		

批准:

徐世洲

职务:

技术负责人

检验报告

报告编号:Y2021020363

共 5 页 第 2 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201004	
规格型号	III型 (2.3%-2.8%) 75mL		检验日期	2021-03-11~2021-03-25	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	无菌	2.4	产品应无菌	无菌生长	符合

备注: 本页以下空白。



复核人: 郝树彬

检测人: 莫伟娜

检 验 报 告

报告编号: Y2021020363

共 5 页 第 3 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求	样品批号	201004		
规格型号	III型 (2.3%-2.8%) 75mL	检验日期	2021-04-01~2021-04-14		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	pH 值	2.2.1	6.5-8.5	7.2	符合
2	氯化物, g/L	2.2.2	21.40-24.60 (以 NaCl 计)	23.13	符合
3	砷, $\mu\text{g/mL}$	2.2.3	≤ 2	未检出(检出限 0.001 $\mu\text{g/mL}$)	符合
4	汞, $\mu\text{g/mL}$	2.2.4	≤ 1	未检出(检出限 0.0002 $\mu\text{g/mL}$)	符合
5	重金属	2.2.5	不超过千万分之三	小于千万分 之三	符合
6	渗透压摩尔浓度, $\text{mOsmol}\cdot\text{kg}^{-1}$	2.2.6	660-800	771	符合

备注: 所检样品规格型号为“III型 (2.3%-2.8%) 75mL” 故非相关项目未检测。
本页以下空白。



复核人: 许颖

检测人: 陈方彭健 刘莉莉

检验报告

报告编号: Y2021020363

共 5 页 第 4 页

检验依据		《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201004
规格型号		III型 (2.3%-2.8%) 75mL		检验日期	2021-09-10
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	外观	2.1.1	喷雾溶液应为无色、澄清液体	符合要求	符合
2			喷雾器各组成部分完整, 标签位置正确	符合要求	符合
3		2.1.2	喷雾器瓶体以及与喷嘴的结合部位在正常使用过程中均不可发生内含液体的渗漏	符合要求	符合
4	最低装量	平均装量	不小于标示量 (75mL)	75mL	符合
5		每个容器装量	2.3	不少于标示量 (75mL) 的 95%	100%

备注: 本页以下空白。



复核人: *Jimmy*

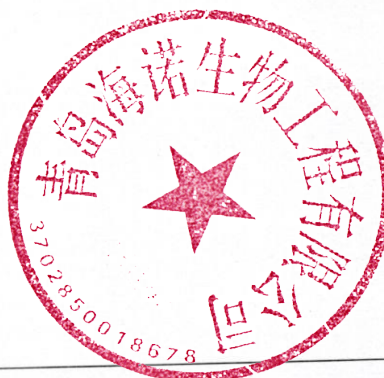
检测人: *陈甜*

检验报告照片页

报告编号:Y2021020363

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

III型 (2.3%-2.8%) 75mL



检 验 报 告

报告编号：Y20220429022



委托方： 青岛海诺生物工程有限公司
注册人： 青岛海诺生物工程有限公司
生产单位/
受托生产企业： 青岛海诺生物工程有限公司
样品名称： 海水鼻腔喷雾器
规格型号： I 型（0.85%-1.04%）75ml
检验类别： 委托检验



山东省医疗器械和药品包装检验研究院



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

检验报告首页

报告编号: Y20220429022

共 3 页 第 1 页

样品名称	海水鼻腔喷雾器		样品编号	Y20220429022	
委托方	青岛海诺生物工程有限公司		检验类别	委托检验	
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园		来样方式	寄样	
注册人	青岛海诺生物工程有限公司		规格型号	I 型 (0.85%-1.04%) 75ml	
生产单位/ 受托生产企业	青岛海诺生物工程有限公司		产品编号/ 批号	201101	
进口产品 代理人	/	所在 省份	/	生产日期	20201102
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司		样品数量	20 瓶	
抽样单编号	/		抽样基数/ 库存数量	/	
抽样单位	/		抽样地点	/	
抽样日期	/		检验地点	本院实验室	
收样日期	2022-04-29		检验日期	2022-09-05	
检验项目	喷出量、喷雾效果。				
检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求				
检验结论	所检项目符合《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。  (检验报告专用章) 签发日期: 2022年9月13日				
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 该产品技术要求中所检项目不涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。				

批准: 徐兆洲

职务: 技术负责人

检验报告

共 3 页 第 2 页

报告编号:Y20220429022

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201101	
规格型号	I 型 (0.85%-1.04%) 75ml		检验日期	2022-09-05	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	喷出量	2.6	海水鼻腔喷雾器每 10 喷的液体喷出量应不小于 1g	1g	符合
2	喷雾效果	2.7	海水鼻腔喷雾器的喷出液应呈近似雾状, 不应有水滴下	符合要求	符合

备注: 本页以下空白。



复核人: 王文博

检测人: 石凯

检验报告照片页

报告编号:Y20220429022

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

I 型 (0.85%-1.04%) 75ml



检 验 报 告

报告编号：Y20220429023



委托方： 青岛海诺生物工程有限公司
注册人： 青岛海诺生物工程有限公司
生产单位/
受托生产企业： 青岛海诺生物工程有限公司
样品名称： 海水鼻腔喷雾器
规格型号： II型（1.5%-2.2%）75ml
检验类别： 委托检验



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

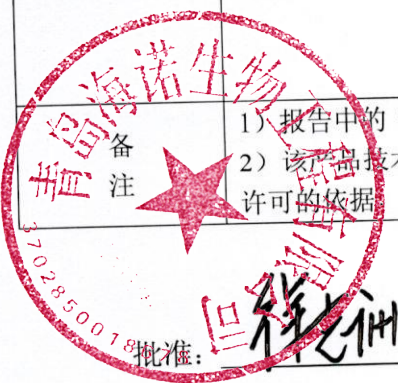
山东省医疗器械和药品包装检验研究院

检验报告首页

共 3 页 第 1 页

报告编号: Y20220429023

样品名称	海水鼻腔喷雾器	样品编号	Y20220429023
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	来样方式	寄样
注册人	青岛海诺生物工程有限公司	规格型号	II 型 (1.5%-2.2%) 75ml
生产单位/ 受托生产企业	青岛海诺生物工程有限公司	产品编号/ 批号	201102
进口产品 代理人	/	所在 省份	/
生产日期			20201109
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	样品数量	20 瓶
抽样单编号	/	抽样基数/ 库存数量	/
抽样单位	/	抽样地点	/
抽样日期	/	检验地点	本院实验室
收样日期	2022-04-29	检验日期	2022-09-05
检验项目	喷出量、喷雾效果。		
检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。 <div style="text-align: right;">  (检验报告专用章) 签发日期: 2022年9月13日 </div>		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 该产品技术要求中所检项目不涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		



孙尧洲

职务: _____ 技术负责人

检验报告

报告编号:Y20220429023

共 3 页 第 2 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201102	
规格型号	II 型 (1.5%-2.2%) 75ml		检验日期	2022-09-05	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	喷出量	2.6	海水鼻腔喷雾器每 10 喷的液体喷出量应不小于 1g	1g	符合
2	喷雾效果	2.7	海水鼻腔喷雾器的喷出液应呈近似雾状, 不应有水滴下	符合要求	符合

备注: 本页以下空白。



复核人: 文博

检测人: 石凯



检 验 报 告

报告编号：Y20220429024



委托方： 青岛海诺生物工程有限公司
注册人： 青岛海诺生物工程有限公司
生产单位/
受托生产企业： 青岛海诺生物工程有限公司
样品名称： 海水鼻腔喷雾器
规格型号： III型（2.3%-2.8%）75ml
检验类别： 委托检验




山东省医疗器械和药品包装检验研究院

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

检验报告首页

报告编号: Y20220429024

共 3 页 第 1 页

样品名称	海水鼻腔喷雾器		样品编号	Y20220429024
委托方	青岛海诺生物工程有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园		来样方式	寄样
注册人	青岛海诺生物工程有限公司		规格型号	III型 (2.3%-2.8%) 75ml
生产单位/ 受托生产企业	青岛海诺生物工程有限公司		产品编号/ 批号	201103
进口产品 代理人	/	所在 省份	/	生产日期
				20201112
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司		样品数量	20 瓶
抽样单编号	/		抽样基数/ 库存数量	/
抽样单位	/		抽样地点	/
抽样日期	/		检验地点	本院实验室
收样日期	2022-04-29		检验日期	2022-09-05
检验项目	喷出量、喷雾效果。			
检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求			
检验结论	<p>所检项目符合《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。</p> <div style="text-align: right;">  <p>(检验报告专用章)</p> <p>签发日期: 2022 年 9 月 13 日</p> </div>			
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 该产品技术要求中所检项目不涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>			



职务: _____ 技术负责人

检验报告

报告编号: Y20220429024

共 3 页 第 2 页

检验依据	《海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		样品批号	201103	
规格型号	III型 (2.3%-2.8%) 75ml		检验日期	2022-09-05	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	喷出量	2.6	海水鼻腔喷雾器每 10 喷的液体喷出量应不小于 1g	1g	符合
2	喷雾效果	2.7	海水鼻腔喷雾器的喷出液应呈近似雾状, 不应有水滴下	符合要求	符合

备注: 本页以下空白。



复核人: 李博

检测人: 石凯

检验报告照片页

报告编号:Y20220429024

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

III型 (2.3%-2.8%) 75ml