

检 验 报 告

报告编号：Y2022052404

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：急救包

型号规格：II 型

检验类别：委托检验

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司



声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

通讯地址：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园
中小企业产业化基地 6 号楼 405

实验室地址：

济南实验室：山东省济南市高新区大正路 1777 号药谷产业
园 6 号楼 405-2

枣庄实验室：山东省枣庄高新区神工路 369 号新医药产业
园 3 号楼二楼东侧

电 话：0531-67984890

邮政编码：250101（济南）/277000（枣庄）



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 2 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
规格型号	II 型		检验日期	2022.06.14~2022.06.29	
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	细菌过滤效率	2.7.1	应不小于 95%	95.6%~95.8%	符合
2	无菌	2.10	应无菌	无菌	

备注: 1) 产品技术要求中 2.7.1 细菌过滤效率为产品中一次性使用医用外科口罩指标。

2) 产品技术要求中 2.10 无菌为产品中无菌敷贴指标。



复核人: 刘亚丽

检测人: 孙启华

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 3 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.14
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	环氧乙烷残留量	2.11	无菌敷贴残留量应不超过 10μg/g	0.8μg/g	符合
备注: /					



复核人: 孙明芬

检测人: 高

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检 验 报 告

报告编号：Y2022052404

共 10 页 第 4 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20
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	急救包内的无菌敷贴、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、弹力绷带、医用垫单、医用防护口罩等无纺布组件应整洁、形状完好、无明显破洞等缺陷	符合要求	符合
2		2.1.2	医用酒精棉球、纱布绷带、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、医用棉签等医用脱脂棉及脱脂棉纱布组件应柔软、无臭、无味、洁净、无异色、无杂质等缺陷	符合要求	
3		2.1.3	敷料镊、辅料剪、医用检查手套、止血带、急救毯、CPR 人工呼吸隔离膜等塑料组件及安全别针等其他组件应清洁、无污渍	符合要求	
4	基本要求	2.2	无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品	无菌敷贴提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证 医用酒精棉球提供了新乡市华西卫材有限公司的医疗器械注册证 创可贴提供了青岛海诺生物有限公司的医疗器械注册证 医用酒精消毒棉片提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	符合
备注：/					

复核人：

检测人：



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 5 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品	一次性使用医用外科口罩提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	符合
				医用碘伏棉棒提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				碘伏棉球提供了新乡市华西卫材有限公司的医疗器械注册证	
				外科纱布敷料提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				一次性使用灭菌橡胶外科手套提供了上海科邦医用乳胶器材有限公司的医疗器械注册证	
				玻璃体温计提供了江苏华辰医用仪表有限公司的医疗器械注册证	
				电子体温计提供了广州爱芯达电子有限公司的医疗器械注册证	
				医用棉签提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				医用防护口罩提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	

备注: /

复核人: 曹雨

检测人: 刘镇豪



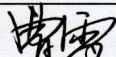
山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司


检 验 报 告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 6 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	<p>无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品</p> <p>急救绷带、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、止血带、急救毯、医用冰袋应采用具有一类医疗器械备案凭证的产品</p>	<p>一次性使用面罩提供了江苏安宁医疗器械有限公司的医疗器械注册证</p> <p>壳聚糖止血粉提供了青岛博益特生物材料股份有限公司的注册证</p> <p>旋压式止血带提供了天津军盾应急医疗科技有限公司的医疗器械注册证</p> <p>医用碘伏消毒棉片提供了广州市醒目医药科技有限公司的医疗器械注册证</p> <p>压舌板提供了南昌翔翊医疗器械有限公司的注册证</p> <p>急救绷带提供了天津军盾应急医疗科技有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>纱布绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>压敏胶带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>敷料镊提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>弹力绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p>	符合
备注: /					

复核人: 

检测人: 



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检 验 报 告

报告编号：Y2022052404

共 10 页 第 7 页

检验依据	《急救包》产品技术要求	样品批号	220503		
型号规格	II 型	检验日期	2022.06.24~2022.10.20		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	急救绷带、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、止血带、急救毯、医用冰袋应采用具有一类医疗器械备案凭证的产品	三角绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用垫单提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 弹力网状绷带帽提供了天津华澳医疗保健有限公司的医疗器械备案凭证 辅料剪提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用橡胶检查手套提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用检查手套提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 止血带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 急救毯提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用冰袋提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证	符合
备注：/					



复核人：

检测人：

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 8 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503		
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求		检验结果	单项结论
5	急救包的规格尺寸	2.3	弹力绷带尺寸	宽: 5cm×(1±10%), (4.5cm~5.5cm)	5.0cm	符合
				长: 450cm×(1±10%), (405cm×495cm)	(442~445) cm	
			三角绷带尺寸	短边 a: 96cm×(1±5%) (91cm~101cm)	(94~95) cm	
				短边 b: 96cm×(1±5%) (91cm~101cm)	(94~96) cm	
				长边 c: 136cm×(1±5%) (129cm~143cm)	(132~135) cm	
			止血带尺寸	宽: 2.5cm±0.3cm, (2.2cm~2.8cm)	2.6cm	
				长: 45cm±0.5cm (44.5cm~45.5cm)	(44.9~45.2) cm	
			CPR 人工呼吸隔离膜尺寸	宽: 18.5cm×(1±10%) (16.6cm~20.4cm)	(18.8~18.9) cm	
长: 21.5cm×(1±10%) (19.4cm~23.6cm)	(21.4~21.8) cm					
6	外科纱布敷料	2.4	外科纱布敷料的折叠方式应使纱布的切割边不外漏		符合要求	符合
7	一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用橡胶检查手套	2.5	手套应具有不透水性		一次性使用灭菌橡胶外科手套: 符合要求	符合
					医用橡胶检查手套: 符合要求	
8	医用垫单	2.6	医用垫单的抗渗水性应不小于 10cmH ₂ O		>10cmH ₂ O, 未渗水 符合要求	符合

备注: /

复核人: 

检测人: 



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 9 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
9	一次性使用医用外科口罩-压力差	2.7.2	口罩两侧面进行气体交换的压力差应不大于 49Pa	(16~21) Pa	符合
10	无菌敷贴、创可贴、压敏胶带	2.8	持粘性≤2.5mm	无菌敷贴: 0mm, 未脱落 符合要求	符合
				创可贴: 0mm, 未脱落 符合要求	
				压敏胶带: 0mm, 未脱落 符合要求	
11	敷料镊	2.9	镊子应有良好的夹持性能	符合要求	符合

备注: /



复核人: 曹博

检测人: 刘镇豪

检验报告照片页

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 10 页

照片和说明



样品描述

无菌

型号规格或其它说明

II 型

以下空白

