



检 验 报 告

报告编号：WT25130500

委 托 方 广东冈本卫生科技有限公司

样品名称 天然胶乳橡胶避孕套

型号规格 直形光面型，53±2mm

检验类别 注册检验 () _____

质量抽检 () _____

其他检验 (✓) 委托检验

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



声 明

- 一、本报告未加盖本机构检验检测专用章或单位公章无效。
- 二、未经本机构书面批准，不得部分复制本报告。
- 三、本报告无批准人签字无效。
- 四、本报告涂改无效。
- 五、对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向本机构提出，逾期不予受理。
- 六、本报告结果仅适用于收到的样品。
- 七、委托送检样品的代表性和真实性，由委托方负责。
- 八、检验类别为注册检验的报告仅限用于产品注册或备案。

地址/邮编：

广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号/510663（本部）

广东省深圳市坪山区金辉路14号9号楼/518118（深圳检验室）

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号/528139（三水检验室）

广东省湛江市霞山区椹川大道中60号/524000（湛江检验室）

广东省中山市火炬开发区步云路8号之四2号楼/528437（中山检验室）

咨询电话：020-66602388（医疗器械日常检验）

020-66602380（包装材料日常检验）

020-66602531（质量抽检）

传 真：020-66602400（日常检验）、020-66602534（质量抽检）

网 站：gdmdt.gd.gov.cn



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检验报告首页

报告编号：WT25130500

共 3 页 第 1 页

样品名称	天然胶乳橡胶避孕套		样品编号	WT25130500-M
	送样 (√)	抽样 (/)		
商 标	冈本 OKAMOTO		型号规格	直形光面型, 53±2mm
委托方	广东冈本卫生科技有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	东莞市东部工业园莞城园区江南大道东		产品编号 / 批号	批号: 49263FV7
生产单位	广东冈本卫生科技有限公司		抽样单编号	——
受检单位	广东冈本卫生科技有限公司		生产日期	09/2024
抽样单位	——		样品数量	1800 只
抽样地点	——		抽样基数	——
抽样日期	——		检验地点	湛江检验室
收样日期	2025.01.26		检验日期	2025.02.14~2025.03.17
检验项目	全项目 (除 2.2 微生物限度)			
检验依据	广东冈本卫生科技有限公司发布的《天然胶乳橡胶避孕套》产品技术要求			
检验结论	被检样品所检项目符合广东冈本卫生科技有限公司发布的《天然胶乳橡胶避孕套》产品技术要求。 结论: 合格。 (检验检测专用章或单位公章) 签发日期: 2025年03月19日			
备 注	1) 报告中: “——”表示此项不适用, “/”表示此项空白。 2) 该医疗器械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。但本所对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 3) 根据企业提供的批量声明, 此批号生产总量为 16560 个, 按 GB/T 7544-2019 中附录 B 孤立生产批确定抽样方案和接收质量限。			

批准:

柯军

审核:

王-叶

检验:

晏子樱 姚超君

职务:

授权签字人

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号：WT25130500

样品编号：WT25130500

共 3 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	卷边	2.1.1	避孕套的开口端应为完整的卷边，且应符合 2.1.5 的要求 500[5,6]	卷边完整 不合格品数：0	符合	/
2	尺寸	长度	按 3.1.2.1 进行试验，从每批中取 13 只避孕套，每只长度应不小于 160 mm 13[0,1]	179mm 不合格品数：0	符合	/
		宽度	按 3.1.2.2 进行试验，每只宽度应在距开口端 20~50 mm 范围内的最窄处测定避孕套的宽度，从每批中抽取 13 只避孕套，测量宽度与声称的标称宽度的偏差应为 ±2mm 标称宽度：53±2mm 13[0,1]	51.0mm~52.0mm -2.0mm~-1.0mm 不合格品数：0	符合	/
3	爆破体积和压力	2.1.3	按 3.1.3 进行试验，爆破压力应不小于 1.0 kPa，爆破体积应不小于 18.0 dm ³ 每批不合格避孕套的接收质量限 AQL 应为 1.5 不合格避孕套是指体积、压力或两者都不符合要求或者存在任何泄漏的避孕套 315[10,11]	中部宽度：52.0mm 爆破压力： (1.25~2.85) kPa 爆破体积： (22.0~50.5) dm ³ 不合格品数：0	符合	/
4	针孔	2.1.4	按 3.1.4 进行试验，每批可见针孔和不可见针孔及撕裂的避孕套总和的接收质量限 AQL 为 0.25 500[3,4]	无针孔渗漏 不合格品数：0	符合	/
5	可见缺陷	2.1.5	按 3.1.5 进行试验，每批可见缺陷（破损、缺失或者严重变形的卷边、以及胶膜粘合而形成的永久皱折）的接收质量限 AQL 为 0.4 500[5,6]	无可见缺陷 不合格品数：0	符合	/
6	包装完整性	2.1.6	按 3.1.6 进行试验，每批接收质量限 AQL 为 2.5 50[3,4]	包装完好，无渗漏 不合格品数：0	符合	/

本页以下空白



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检验报告照片页

报告编号：WT25130500

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

天然胶乳橡胶避孕套

型号规格或其它说明

直形光面型，53±2mm

本页以下空白

