



171021110579



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L7901

检验检测报告

TEST REPORT

STFWT20201749

产品名称

Product Name

一次性口罩

委托单位

Trust Unit

江苏耀华医疗器械科技有限公司

生产单位

Manufacturer

江苏耀华医疗器械科技有限公司

检验检测类别

Test Category

委托送样检验



江苏省特种安全防护产品质量监督检验中心

JIANGSU QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER FOR SPECIAL SAFETY PROTECTION PRODUCTS



检 验 检 测 报 告

Test Report



防伪查询

STFWT20201749

共 4 页 第 1 页

Page 1 of 4

产品名称 Product Name	一次性口罩	规格型号 Specification Type	175×95mm-3P
		商 标 Trademark	CreeK
委托单位 Trust Unit	江苏耀华医疗器械科技有限公司	电 话 Tel	15862962510
生产单位 Manufacturer	江苏耀华医疗器械科技有限公司	样品等级 Sample Grade	——
样品数量 Sample Quantity	60 个	送样日期 Sample Receiving Date	2020-02-24
检验检测类别 Test Category	委托送样检验	批号/货号 Serial Number	2002P020
样品状态 Samples Conditions	符合检测要求		
检验检测及判定依据 Document and Decide Accordance	GB/T 32610-2016 《日常防护型口罩技术规范》		
检验检测结论 Test Conclusion	检验检测结论见第二页  签发日期: 2020-03-09 SignatiumDate		
备 注 Remarks	本报告仅对来样负责。		

批 准:
Approver

审 核:
Examiner

主 检:
Major tester

检 验 检 测 结 果

Testing Results

STFWT20201749

共 4 页 第 2 页
Page 2 of 4

序号 Serial	检验检测项目 Test Items	单位 Unit	技术要求 Requirement	检验检测结果 Results	单项评价 Individual Judgment
1	可分解致癌芳香胺染料	mg/kg	4-氨基联苯	应禁用	仅考核染色和印花部分，不测此项
			联苯胺	应禁用	
			4-氯邻甲基苯胺	应禁用	
			2-萘胺	应禁用	
			邻氨基偶氮甲苯	应禁用	
			5-硝基-邻甲苯胺	应禁用	
			对氯苯胺	应禁用	
			2,4-二氨基苯甲醚	应禁用	
			4,4'-二氨基二苯甲烷	应禁用	
			3,3'-二氯联苯胺	应禁用	
			3,3'-二甲氧基联苯胺	应禁用	
			3,3'-二甲基苯胺	应禁用	
			3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷	应禁用	
			2-甲氧基-5-甲基苯胺	应禁用	
			4,4'-亚甲基-二-（2-氯苯胺）	应禁用	
			4,4'-二氨基二苯醚	应禁用	
			4,4'-二氨基二苯硫醚	应禁用	
			邻甲苯胺	应禁用	
			2,4-二氨基甲苯	应禁用	
			2,4,5-三甲基苯胺	应禁用	
			邻氨基苯甲醚	应禁用	
			2,6-二甲基苯胺	应禁用	
			2,4-二甲基苯胺	应禁用	
			4-氨基偶氮苯	应禁用	

检 验 检 测 结 果 Testing Results

STFWT20201749

共 4 页 第 3 页
Page 3 of 4

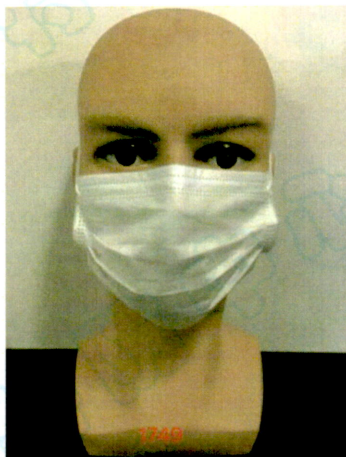
序号 Serial	检验检测项目 Test Items		单位 Unit	技术要求 Requirement	检验检测结果 Results			单项评价 Individual Judgment
2	外观要求		——	口罩表面不应有破损、油污斑渍，变形及其他明显的缺陷。	抽取 10 个口罩，采用目测方法检验：口罩表面无破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。			合 格
3	吸气阻力		Pa	≤175	试样编号		实测值	合 格
					未预处理	1 [#]	43.9	
						2 [#]	46.4	
					预处理	5 [#]	47.9	
6 [#]	48.6							
4	呼气阻力		Pa	≤145	未预处理	3 [#]	23.9	合 格
						4 [#]	26.4	
					预处理	7 [#]	25.4	
						8 [#]	27.4	
5	口罩下方视野		——	≥60°	66°			合 格
6	呼气阀盖牢度		——	不应出现滑脱、断裂和变形	无呼气阀，不测此项			——
7	耐摩擦色牢度 /级	干摩 湿摩	——	≥4	口罩为白色，不测此项			——
8	pH 值		——	4.0～8.5	6.1			合 格
9	甲醛含量		mg/kg	≤20	未检出			合 格
备注	甲醛结果小于 20mg/kg，试验结果报告“未检出”							

检 验 检 测 结 果
Testing Results

STFWT20201749

共 4 页 第 4 页
Page 4 of 4

样 品 图 片



——以下空白——

注 意 事 项

- 1、检验检测报告无“检验检测报告专用章”或检验检测单位公章无效。
- 2、复制检验检测报告未重新加盖“检验检测报告专用章”或检验检测单位公章无效。
- 3、检验检测报告无主检、审核、批准人签字无效。
- 4、检验检测报告涂改无效。

Points For Attention

1. This Report Is Invalid If Without “The Text Report Special Seal” Or The Official Seal Of The Institute.
2. The Reproduction Is Invalid If Without Being Confirmed By “The Text Report Special Seal” Or The Official Seal Of The Institute.
3. This Report Is Invalid If Without Signature Of The Major Tester And The Examiner And The Approver.
4. This Report Is Invalid If In Any Form By Any Means Altered.

检验检测机构地址：江苏省泰州市高港区临港经济园临港大道166号

The Institute Add: Lingang Road 166, Lingang Economic Park , Gaogang, Taizhou.Jiangsu

检验检测机构监督电话：0523-86989901

The Institute Complain Tel:0523-86989901

检验检测机构业务电话：0523-86989959

The Institute Businese Tel:0523-86989959

检验检测机构传真：0523-86989939

The Institute Fax:0523-86989939

检验检测机构邮编：225300

The Institute Post:225300

检验检测机构网址：www.jstfzx.com

The Institute Web:www.jstfzx.com

检验检测机构邮箱：1735889887@qq.com

The Institute E-mail:1735889887@qq.com





CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the council directive 93/42/EEC, SUNGO performed all notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

Applicant: JiangSu Yaohua Medical Device Technology Co.,Ltd
Address: Yaohua Road,Danbei Town,Danyang City,Jiangsu Province China

The Manufacturer has provided SUNGO with all the appropriate declarations according to the 93/42/EEC Directive requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his medical device, as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 93/42/EEC.

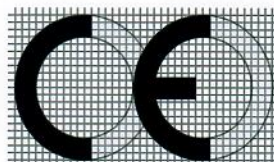
Product(s): Face Mask
Type(s): Large, Medium, Small And Extra Small
Product Classification: Class I

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Netherlands. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's medical devices and has allocated registration. NOTIS number is CIBG-20200583.



Issued: Apr. 01 2020
Cert. No.: EU298518
Expiration Date: Mar. 31 2025



This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purpose.



检测报告 (Test Report)

No. BOY6FRQR823877L1

样品名称
(Sample Description)

一次性使用非无菌口罩
Medical Face mask

委托单位
(Applicant)

江苏耀华医疗器械科技有限公司
JiangSu Yaohua Medical Device Technology
Co., Ltd.

PONY 谱尼测试
Pony Testing International Group
www.ponytest.com



检测结果 (Test Results)

No. BOY6FRQR823877L1

第 1 页, 共 2 页 (page 1 of 2)

样品名称 (Sample Description)	一次性使用非无菌口罩 Medical Face mask	样品规格 (Sample Specification)	medium
委托单位 (Applicant)	江苏耀华医疗器械科技 有限公司 JiangSu Yaohua Medical Device Technology Co., Ltd.	商标 (Trade Mark)	Creek
到样日期 (Received Date)	2020-03-26	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	生产日期 Manufacturing Date: 2020-03-05 生产批号 Manufacturing Lot No.: 2003P020
检测日期 (Test Date)	2020-03-26~2020-04-08	样品等级 (Sample Grade)	—
样品数量 (Sample Quantity)	80 只 80pcs	检测类别 (Test Type)	委托检测 (Commissioning Test)
样品状态 (Sample Status)	正常 Nomal	检测环境 (Test Environment)	符合要求 (To meet the requirements)
检测项目 (Test Items)	见下页 See the next page		
检测方法 (Test Methods)	见下页 See the next page		
所用主要仪器 (Main Instruments)	电热恒温培养箱 Electric Heating Constant Temperature Incubator、 细菌过滤效率检测仪 Bacterial filtration efficiency detector 等 etc		
备注 (Note)	限值标准 Limit Standard: EN 14683: 2019 样品来源 Sample Source: 工厂送检 Factory Inspection 生产单位 Production: 江苏耀华医疗器械科技有限公司 JiangSu Yaohua Medical Device Technology Co., Ltd. 受检单位 Inspection: 江苏耀华医疗器械科技有限公司 JiangSu Yaohua Medical Device Technology Co., Ltd. 以上样品信息由委托单位提供 The information of above sample was provided by the applicant.		
	编制人 (Edited by)		
	审核人 (Checked by)		
	批准人 (Approved by)		
	签发日期 (Issued Date)	2020-04-08	

检测结果 (Test Results)

No. BOY6FRQR823877L1

第 2 页, 共 2 页 (page 2 of 2)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)			检测结果 (Test Results)		检测方法 (Test Methods)
		I 型 Type I	II 型 Type II	II R 型 Type II R			
R823877L1 一次性使用非无菌 口罩 Medical Face mask	细菌过滤效率 (BFE), % Bacterial filtration efficiency(BFE)	≥95	≥98	≥98	No.1	99.7	EN 14683: 2019
					No.2	99.6	
					No.3	99.7	
					No.4	99.7	
					No.5	99.8	
	压力差, Pa/cm ² Differential pressure	<40	<40	<60	29.3		EN 14683: 2019
	抗溅压力, kPa Splash resistance pressure	/	/	≥16.0	>16.0		EN 14683: 2019
	微生物清洁度, cfu/g Microbial cleanliness	≤30	≤30	≤30	<1		EN 14683: 2019

样品编号和照片 (Sample Number and Photo):



仅对报告照片中的样品负责

Pony authenticate the photo on original report only

——以下空白——

(End of Report)

