

FICHA TÉCNICA MASCARILLAS MEDICAS DESECHABLES NO ESTERILES

Fabricante: Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., Ltd.

Xican Village, Fenghuang Town 215614 Zhangjiagang City, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Instalaciones: Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ud.

No. 28 Jinhua Road, Development Region of Shuyang, 223600 Suqian City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., Ud.

Xican Village, Fenghuang Town, 215614 Zhangjiagang City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Requisitos técnicos del producto de equipo médico

Número de requisito técnico del producto de equipo médico :

Mascarillas médicas desechables

1. Tipo de producto / especificación y su clasificación

1.1 especificaciones

Máscaras quirúrgicas desechables (en lo sucesivo denominadas la máscara) según el tipo de producto para la asepsia .

1.2 Estructura del producto

Enmascarar la máscara (capa, centro e interior), máscaras, mecanismo de pinza nasal .

1.3 Material del producto

La capa de máscara y la capa interna adoptan materiales no tejidos, el medio adopta materiales de filtro de materiales no tejidos soplados por fusión , la máscara con la elasticidad de los materiales de spandex, la pinza de nariz utilizada para doblar la plasticidad de los materiales.

2 indicadores de rendimiento

2.1 Los parámetros básicos

Los parámetros del respirador deben cumplir con las disposiciones de la tabla 1

Tabla 1 Parámetros básicos de máscaras Unidad : mm

Longitud	Anchura	Banda de máscara	Longitud de férula N asal
175 ± 5%	95 ± 5%	160 ± 5%	110 ± 5%

2.2 Apariencia

La apariencia de la máscara debe estar limpia y en buen estado, la superficie no debe haber dañado, manchado.

2.3 rendimiento

2.3.1 Las máscaras que se usan después del bien deben poder cubrir la boca y la nariz del usuario hasta la mandíbula.

2.3.2 La pinza para la nariz de la máscara debe estar hecha de materiales plásticos.

2.3.3 Máscaras Las máscaras deben usarse con una toma conveniente, la banda de la máscara y la resistencia de ruptura de la conexión de la máscara no deben ser inferiores a 10 n. 2.4 Eficiencia de filtración de bacterias (BFE)

La eficacia de la filtración de máscaras de bacterias no será inferior al 95% .

2.5 Resistencia a la ventilación.

Las máscaras de intercambio de gases laterales de resistencia a la ventilación no deben ser más de 49 pa / cm cuadrado .

2.6 Indicadores de microbiología

2.6.1 La máscara de esterilización debe cumplir con las disposiciones de la tabla 2.

El número total de colonias bacterianas CUF / g	Coliformes fecales	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Estreptococo hemolítico	hongos
≤100	Puede no ser detectado	Puede no ser detectado	Puede no ser detectado	Puede no ser detectado	Puede no ser detectado

3. Métodos de inspección.

3.1 Parámetros técnicos

Utilice medidas generales o especiales, debe cumplir con las disposiciones de 2.1. 3.2 apariencia

Inspección visual, debe cumplir los requisitos de 2.2.

3.3 rendimiento

3.3.1 El desgaste, la verificación visual de su regulación de usuario, debe cumplir con los términos de 2.3.1.

3.3.2 Verifique el material de la pinza de nariz e intente doblar a mano, debe cumplir con las disposiciones de 2.3.2.

3.3.2 Tome las máscaras abiertas, con una abrazadera de medidor de tensión en ambos lados, con 10 n de medición de tensión estática, dura 5 s, debe cumplir con los términos de 2.3.3.

3.4 Eficiencia de filtración de bacterias (BFE)

Las máscaras de filtración bacteriana bacteriana en la eficiencia de filtración sobre la base del método de prueba de velocidad YY0469, deberán cumplir con los términos de 2.4.

3.5 resistencia de ventilación

Aplicar la parte central de la máscara, dependiendo de la cantidad de 5.6 en el método de prueba YY / T 0969-2013, debe cumplir con las disposiciones de 2.5.

Apéndice A normas e instrucciones de referencia del producto

AA 0469-2011 Mascarillas quirúrgicas médicas

AA / T 0969-2013 Mascarillas quirúrgicas desechables

GB / T14233.1-2008 Equipo de infusión médica, transfusión de sangre e inyección parte 1: método de prueba del método de prueba química

GB 15979-2002 Productos sanitarios desechables

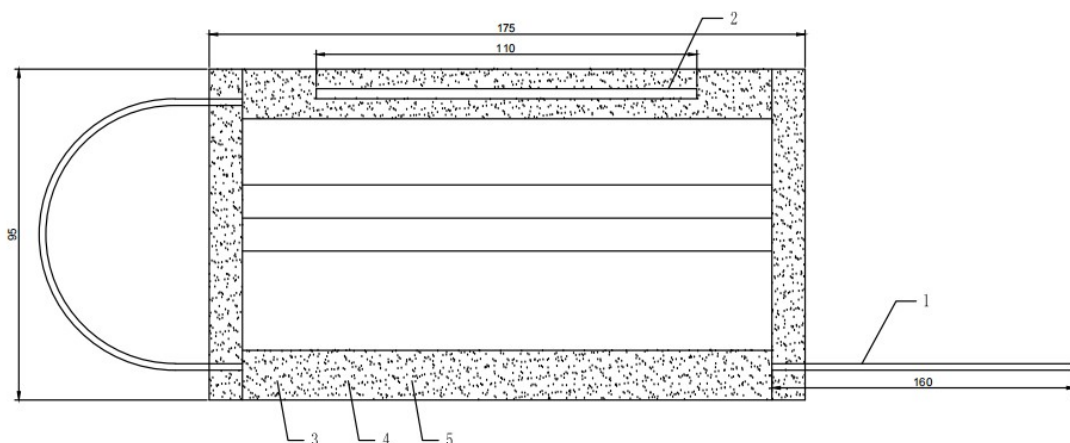
GB / T 14233.2-2005 Método de inspección del equipo de infusión médica, transfusión de sangre e inyección parte 2: métodos de prueba biológica

GB / T16886.12 -2017 Evaluación biológica médica parte 12: preparación de muestras y materiales de referencia

GB / T 16886.5-2017 Evaluación biológica médica parte 5: prueba de citotoxicidad in vitro

GB / T 16886.10-2017 Equipo médico parte 10: estímulo de evaluación biológica y prueba de sensibilización de la piel

Edición 2015 de la farmacopea de la República Popular de China



1.4 Fotografías del producto

1, enganche las pinzas nasales con 2, 3, superficie no tejida, 4, 5, y las telas no tejidas internas, medias, de tela fundida