

Technical Data Sheet / 技术信息文件

产品类别	呼吸防护	图片
产品名称	无菌型平面耳挂式(大号)规格:17.5cmX9.5cm	
防护等级	YY/T 0969-2013	
产品型号	非无菌型 17.5cm*9.5cm	
生产许可证编号	闽食药监械生产许 20200652 号	
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号	闽械注准 20202140396	
材质	由口罩体、鼻夹、口罩带组成。其中口罩体由内外层纺粘无纺布、中间层熔喷无纺布构成，共3层	
包装规格	10片/包，5包/盒，40盒/箱	
有效期	自生产日期起3年	
防护对象	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴	

1. 产品描述:

【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】



警告



怕雨



怕晒



如包装破损切勿使用

应急产品
无菌型



不得二次使用

STERILE EO

经环氧乙烷灭菌

STERILE

无菌

2. 应用行业:

供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

3. 产品特性:

- 1) 口罩上配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成；
- 2) 鼻夹长度不小于 8.0cm；
- 3) 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力不小于 10N；
- 4) 口罩的细菌过滤效率不小于 95%；
- 5) 口罩两侧面进行气体交换的通气阻力不大于 49Pa/cm²；
- 6) 产品无菌，环氧乙烷残留量不超过 10 μg/g。

4. 材料组成

由口罩体、鼻夹、口罩带组成。其中口罩体由内外层纺粘无纺布、中间层熔喷无纺布构成，共3层

5. 使用说明

- 1) 打开包装，取出口罩，握住口罩两头，鼻梁条朝上；
- 2) 口罩遮住口鼻下颌，耳带套在耳后；
- 3) 调整鼻梁条，将其与鼻梁贴合；
- 4) 适当调整口罩位置，使得佩戴舒适；
- 5) 按正反面标识正确佩戴，手部请勿接触口罩内侧。

6. 警告:



<div>1) 使用前请仔细阅读使用说明，避免手部接触口罩内层；</div> <div>2) 本品经环氧乙烷灭菌，使用前请检验包装情况，若包装破损应禁止使用；</div> <div>3) 本品属一次性使用，不得重复使用；</div> <div>4) 佩戴中如发生液体喷溅、口罩破损、受潮及感觉呼吸阻力明显增大时，请及时更换；</div> <div>5) 产品使用后，应按医院或环保部门要求进行处理。</div>			
7. 禁忌症			
尚未发现。			
8. 使用范围与储存：			
<div>1) 使用前请仔细阅读使用说明，避免手部接触口罩内层；</div> <div>2) 本品经环氧乙烷灭菌，使用前请检验包装情况，若包装破损应禁止使用；</div> <div>3) 本品属一次性使用，不得重复使用；</div> <div>4) 佩戴中如发生液体喷溅、口罩破损、受潮及感觉呼吸阻力明显增大时，请及时更换；</div> <div>5) 产品使用后，应按医院或环保部门要求进行处理。</div> <div>本产品应储存在阴凉、干燥、无腐蚀性气体、通风良好、清洁的环境内。</div>			
SKU	产品名称	包装形式	订货单位
无菌型平面耳挂式 (大号) 规格:17.5cmX9.5cm	汉盾 三层蓝色一次性医用口罩(无菌型) 17.5cm*9.5cm (10 片/包, 5 包/盒, 40 盒/箱)	(10 片/包, 5 包/盒,40 盒/箱)	盒