



2007100649S



No.CNAS L2058

检 验 报 告

Test Report

(2010) ZC 类第 692 号

样 品 名 称

Product Name

新生儿光疗防护眼罩

规 格 型 号

Specifications

规格二 大

检 验 类 别

Test Category

注册检验

委 托 单 位

Entrusting Unit

安泰隆（南京）医疗用品有限公司

江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Province Institute for Medical Equipment Testing

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告 首 页

报告编号: 2010ZC692

共4页 第1页

样品名称	新生儿光疗防护眼罩		样品编号	B100526-1
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	规格二 大
委托方	安泰隆(南京)医疗用品有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	南京市六合区雄州南路 288 号金沪坊 10 幢		产品编号 / 批号	20100126
标示生产单位	安泰隆(南京)医疗用品有限公司		抽样单编号	/
受检单位	安泰隆(南京)医疗用品有限公司		生产日期	/
抽样单位	/		样品数量	20 包
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2010 年 5 月 26 日		检验日期	2010 年 6 月 7 日~ 2010 年 6 月 10 日
检验项目	部分项目			
检验依据	安泰隆(南京)医疗用品有限公司《新生儿光疗防护眼罩》标准			
检验结论	所检项目符合安泰隆(南京)医疗用品有限公司《新生儿光疗防护眼罩》标准要求。  (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2010 年 6 月 12 日			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 按企业要求不做生物学评价。			

批准: 王强

审核: 王强

检验: 孙小芳

职务: 王强

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2010ZC692

共4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"~5"		
1	外观	4.1	固定遮光带身周边及表面无缺损、无尘斑, 边缘整齐, 超声波热合或缝合可靠。		符合要求	符合	/
			遮光垫周边及表面无缺损, 无尘斑、边缘整齐。		符合要求		
			新生儿光疗防护眼罩整体外观应干净、整洁, 周边及表面无缺损、无尘斑, 边缘整齐等, 固定遮光带身和遮光垫粘合应相对牢固可靠, 做到不易脱落。		符合要求		
2	规格尺寸 (mm)	4.2	固定遮光带带身	L: 175 ± 10	172.0~173.5	符合	/
				H: 55 ± 10	55.2~56.7		
			遮光垫	l: 105 ± 10	110.3~111.2		
				h: 40 ± 10	38.8~39.5		
				r: ≥ 0.5	2.51~2.67		
3	牢固度	4.3	固定遮光带身的中间部位超声波热合或缝合应牢固, 固定遮光带身与魔术钩热合或缝合应牢固。		符合要求	符合	/
4	超声波热合或缝合性能	4.4	固定遮光带身超声波热合或缝合住时, 承载 0.5kg 重物的垂力, 热合或缝合部位不应脱落。		符合要求	符合	/

检验报告

报告编号: 2010ZC692

共4页 第3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	
5	蓝光阻挡测试	4.5	新生儿光疗防护眼罩遮光垫，用蓝光或绿光、灯光、日光等各类可见光照射，并用照度计紧置遮光垫后，测得的蓝光数值应为零。		0	符合	/	
6	无纺布、复合布物理机械性能	4.6	无纺布	基料每平方米重量(克): 70~305	147.4	符合	/	
				断裂强力	纵向≥17N	149.9	符合	/
					横向≥3.4N	101.61	符合	/
				荧光: 无		符合要求	符合	/
			复合布	基料每平方米重量(克): 80~500	435.3	符合	/	
				断裂强力	纵向≥100N	501.6	符合	/
					横向≥80N	219.5	符合	/
				荧光: 无		符合要求	符合	/
以下空白								

江苏省医疗器械检验所
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: 2010ZC692

共4页 第4页

照片和说明



样品描述

包装完好

型号规格或其它说明

产品标识型号规格为大（按企业注册产品标准分类型号规格为规格二 大）。