

感染予防対策品（オズ）発注書

発注日： 年 月 日

商品名	規格	1ケース	価格	1ケース価格	発注数量	備考
 アイソレーションガウン P2～	フリーサイズ 不織布製	300枚 5枚 x60p	¥713.0	¥213,900	枚 ケース	
 防護服（カパーオール） P5～	XLサイズ 白不織布(SMMS) ※滅菌ナシ FDA, CE, TUV認定	40枚	¥1,840	¥73,600	枚 ケース	
 防護服（カパーオール） P10～	XXLサイズ、ライン入り (赤、黄、緑、黒、青、水色)色の選択不可 ※滅菌済み、靴カバーナシ FDA, CE, TUV認定	50枚	¥2,990	¥149,500	枚 ケース	
 N95マスク P16～	(FFP3/EN149規格)TYPE2 5層構造 PFE≧99% CE, FDA認定	600枚 (1箱2枚入/p x10p x30箱)	¥500	¥300,150	枚 ケース	
 N95マスク	(FFP2/EN149規格) 3層構造 PFE≧94% CE, NELSON認定 M・Lサイズ	1000枚 (10枚/p x100p)	¥517.5	¥517,500	Mサイズ 枚 ケース Lサイズ 枚 ケース	在庫切れ、次回入荷 未定
 外科医療用サージカルマスク P29～	PFE97% BFE99% (中国医療用サージカルマスク基準) FDA, CE認定	3000枚 (50枚/p x60p)	¥48.30	¥144,900	枚 ケース	
 PVCグローブ	FDA, CE認定 Mサイズ	1000枚	¥8.05	¥8,050	枚 ケース	在庫切れ、次回入荷 未定
 フェイスシールド P37～	FDA, CE認定	100枚	¥299	¥29,900	枚 ケース	

※ 上記価格は送料込み・消費税抜き価格です。

※ 発注はケース単位でお願いします。

※ 北海道及び、沖縄他離島の場合は別途運送料金をご請求申し上げます。

お届け先	氏名	
	住所	〒
	TEL	
	FAX	

請求先	氏名	
	住所	〒
	TEL	
	FAX	

※お届け先と請求先が違う場合、ご記入ください。

ご担当者様：

■ 商品案内 アイソレーションガウン（隔離服）



■ アイソレーションガウン（隔離服）のご案内



商品名：アイソレーションガウン（隔離服）

メーカー：河南省华裕医疗器械有限公司

用途：外来などの医療現場、病棟、検査室など一般的な隔離用

素材及び仕様：不織布

**使用上の注意：開封後は直ぐにご使用下さい。
袋が破損している場合は使用しないで下さい
本品は使い捨て商品です。繰り返しのご利用は頂けません。
使用後は廃棄してください。**

保管条件：相対湿度80%以下、腐食性ガスの無い乾燥した涼しい場所で保管して下さい。

使用期限：製造日から2年

サイズ：身長80~200cm /胸囲80~160cm/袖丈45~80cm (±15%)



パッケージ状態

■ アイソレーションガウン（隔離服）のご案内



(前面)

通気性の良い不織布製



背面開き

※前面内側には保護用ビニールがセットされており液体などからの隔離を強化しています



(背面)

首・腰ヒモ有り



パッケージ状態
1 p 5枚入り

※1ケース 300枚入り
(1 p 5枚入り×60p)

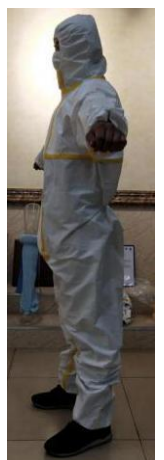
本司旗下防护服（有贴条）、防护服（未贴条透气膜）、防护服（未贴条 SMS）、

手术衣（非灭菌）、防护眼罩、面罩、防护鞋套、头套等产品均可出口。

有欧洲 CE 认证，有美国 FDA 认证，符合国标要求各种资质。



鼎顺医疗



胶条款贴条颜色可定制灰色、蓝色、橙色、绿色。



江苏省第一类医疗器械生产备案证

备案号：苏械备20200001号

企业名称	江苏鼎顺医疗用品有限公司		
住所	江阴市周庄镇云顾路533号		
生产地址	江阴市周庄镇云顾路533号		
法定代表人	王静珠	企业负责人	王静珠
邮编	214424	联系电话	
生产范围	I类14-14-医护人员防护用品		
生产产品列表	产品名称	产品备案号	是否受托生产
	隔离衣	苏械备20200005号	否
以下空白			
变更备案记录			

备案日期：2020年2月2日
有效期至：2025年2月2日

第一类医疗器械备案凭证

江苏鼎顺医疗用品有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械，隔离衣予以备案，备案号：苏械备20200005号。

无锡市行政审批局

日期：2020年02月03日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏械备20200005号

备案人名称	江苏鼎顺医疗用品有限公司
备案人组织机构代码	91320281748705756K
备案人注册地址	江苏省周庄镇云顾路533号
生产地址	江苏省周庄镇云顾路533号
代理人/	
代理人注册地址/	
产品名称/规格	
产品描述	采用无纺布等为主要原料，经裁剪、缝制制成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等场所阻隔病原。
备注	
备案单位名称	
变更情况	

备案日期：2020年2月2日

江苏省出口医用防护服、口罩转供国内疫情防控应急使用备案批件

备案号：苏械备20200005号

企业名称	江苏鼎顺医疗用品有限公司
住所	江阴市周庄镇云顾路533号
生产地址	江阴市周庄镇云顾路533号
产品名称	医用一次性防护服(非无菌)
型号、规格	型号：穿带式、连身式 规格：160F、165F、170F、175F、180F、185F、160L、165L、170L、175L、180L、185L
结构及组成	本产品由上衣、裤子组成。产品主要材料为63g/㎡涤纶无纺布，袖口、脚口采用弹性收口，帽子面部采用弹性收口，脚口采用弹性收口，拉绳收口成搭扣。产品以非无菌提供。
执行标准	产品技术要求(产品技术要求中缺少GB19082-2009中菌落总数、静电衰减性能)。
适用范围	适用于接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。
产品有效期	2年
备案结论	用于国内疫情防控的应急使用，标签、标识应在明显处标注“疫情防控应急产品，产品非无菌，产品技术要求中缺少GB19082-2009中菌落总数、静电衰减性能”。
备注	江苏鼎顺医疗用品有限公司 江苏省药品监督管理局医疗器械监管处、江苏省药品监督管理局备案批件。江苏省医疗器械检验所。 在应急使用备案有效期内生产的产品，可以在有效期内使用。企业应每周向属地疾控中心报送产能数据并留存。

备案日期：2020年2月2日
有效期至：2020年6月1日

相关资质 (营业执照、商标注册证、医疗器械证)



国标认证、CE 认证、FDA 认证

可直接出口，可签合同，可对公，可含税。

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)
No. G2S 096529 0005 Rev. 00

Manufacturer **Jiangsu Dingshun Medical
 Products Co., Ltd**
 No.533 Yungu Road
 Zhouzhuang Town
 214423 Jiangyin, Jiangsu
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): **Jiangsu Dingshun Medical Products Co., Ltd
 No.533 Yungu Road, Zhouzhuang Town, 214423
 Jiangyin, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

**Product
 Category(ies):** **Surgical Stockinette, Surgical Gown,
 Surgical Drape, Surgical Packs**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH18110803
Valid from: 2019-01-09
Valid until: 2024-01-08

Date, 2019-01-09

S. Preiß
 Stefan Preiß

Page 1 of 1
 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



A4 / 07.17

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



Product Service


Certificate

No. Q6 096529 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: Jiangsu Dingshun Medical Products Co., Ltd
 No.533 Yungu Road, Zhouzhuang Town
 214423 Jiangyin, Jiangsu
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Jiangsu Dingshun Medical Products Co., Ltd
 No.533 Yungu Road, Zhouzhuang Town, 214423 Jiangyin,
 Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: Production and Distribution of
 Polyester Knit Cuff, Polyester Neck Cuff,
 Baby Cap, Surgical Gown, Drape,
 Surgical Stockinette, Surgical Packs

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19110804
Valid from: 2019-12-21
Valid until: 2022-12-20

Date, 2019-12-12

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

■ 商品案内 医療用使い捨て防護服資料 (青ライン入り)



医療用使い捨て防護服（青ライン入り）



商品名：医療用使い捨て防護服（カバーオール）青ライン入り

メーカー：日照三奇医療衛生用品有限公司
ISO9001、ISO13485 ISO11135 取得工場

中国国家基準GB19082-2009 符合

（※GB19082-2009は中国が医療用保護服に必要とする国家基準であり、法律と同様遵守が義務付けられています）

用途：医療機関スタッフを患者の血液・体液・分泌物等の感染から保護します。
（中国国家基準GB19082-2009 に準拠）

素材及び仕様：不織布製、縫製部分はシームテープ仕上げでより密閉性を高めています。
フード付きワンピース構造（靴カバー無し）袖口、足首、帽子、
背中ウエスト部にシュリンク有り

サイズ：185

使用期限：製造日より3年

カートン入数規格：50枚入り（個包装）

非滅菌/青ライン入り

■ ご使用上の注意事項

【注意事項】

- 本商品にアレルギーの有る方はご利用しないで下さい
- 本商品は非滅菌です。
- 使い捨て防護服の為1回の使用に限定されています。繰り返しのご使用は厳禁です。
- ご使用前に商品パッケージに破損の無いことをご確認ください。破損の有る場合はご使用しないで下さい
- 本商品は高温で溶解します。熱源、火気に近づけないで下さい。
(難燃性は中国国家基準GB19082-2009規格に準拠)
- 最長使用時間は8時間です。
- ご使用後は汚染物質処理規則に従って廃棄して下さい。
- 無菌環境の手術室での使用は禁止です。
- ご使用中に破損、断裂等が発生した場合は直ちに交換して下さい。
- 直射日光を避けて下さい

【保管条件】 相対湿度80%以下、腐食性ガスの無い清潔で乾燥した環境で保管して下さい。

【有効期限】 製造日より3年

医用一次性防护服

MEDICAL DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING



【产品名称】医用一次性防护服

【型号规格】连体式(非无菌型)185

【产品结构组成及性能】

由非织造布经缝制并粘合胶条而成,由连帽上衣、裤子组成,为连体式结构。袖口、脚踝口采用弹性收口,帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口。**产品符合GB 19082-2009标准要求。**

【注意事项】

本产品非无菌状态提供,限一次性使用,严禁重复使用。

使用前应检查包装完好性,如有破损禁止使用。

本品高温熔融,使用时请远离热源和明火,阻燃性符合GB 19082-2009标准要求。

本品最长使用时间不超过8小时;用后请按国家有关污染物处理规定妥善处理。

请避免阳光直射。

手术室、无菌环境下禁止使用。

使用时如发生破损、断裂等意外,应立即更换产品。

【贮存条件】应贮存于相对湿度不超过80%,无腐蚀性气体,常温下清洁、干燥的环境中。

【有效期】三年。

【其他】其他内容详见说明书。

ⓧ
不得二次使用

【注册人、生产企业、售后服务单位名称】日照三奇医疗卫生用品有限公司

【注册地址、生产地址、住所】山东省日照市东港区河山国际工业园(河山镇许家官庄村前)

【电话】0633-7663737

【全国客服热线】400-001-3701

【传真】0633-7653718

【邮编】276800

生产日期: 20200313
失效日期: 20230312



6 956382 424382

日照三奇医疗卫生用品有限公司

RIZHAO SANQI MEDICAL AND HEALTH ARTICLES CO., LTD



医用一次性防护服使用说明书



一、【产品名称、型号、规格】

1.1 产品名称: 医用一次性防护服

1.2 型号规格: 连体式(非无菌型)160、165、170、175、180、185、190、

二、【注册人信息】

2.1 名称: 日照三奇医疗卫生用品有限公司

2.2 住所: 山东省日照市东港区河山国际工业园(河山镇许家官庄村前)

2.3 联系电话: 0633-7663737 传真: 0633-7653718

2.4 售后服务单位: 日照三奇医疗卫生用品有限公司

三、【生产企业信息】

3.1 名称: 日照三奇医疗卫生用品有限公司

3.2 住所: 山东省日照市东港区河山国际工业园(河山镇许家官庄村前)

3.3 生产地址: 山东省日照市东港区河山国际工业园(河山镇许家官庄村前)

3.4 联系方式: 电话: 0633-7663737 全国客服热线: 400-001-3701

传真: 0633-7653718 邮编: 276800

3.5 医疗器械生产许可证编号: 鲁食药监械生产许20110020号

四、【医疗器械产品注册证编号】鲁械注准20202140109

五、【医疗器械产品技术要求编号】鲁械注准20202140109

六、【产品性能、主要结构组成、适用范围】

6.1 结构组成和性能: 该产品由非织造布经缝制并粘合胶条而成,由连帽上衣、裤子组成,为连体式结构。袖口、脚踝口采用弹性收口,帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口。

6.2 适用范围: 供医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供隔离、防护用。

七、【禁忌症、注意事项、警告以及提示的内容】

7.1 禁忌症: 对本品过敏者禁用。

7.2 注意事项、警告及提示的内容:

a. 本产品非无菌状态提供;限一次性使用,严禁重复使用。

b. 使用前应检查包装完好性,如有破损禁止使用。

c. 本品高温熔融,使用时请远离热源和明火,阻燃性符合GB 19082-2009标准要求。

d. 本品最长使用时间不超过8小时;用后请按国家有关污染物处理规定妥善处理。

e. 请避免阳光直射。

f. 使用时如发生破裂、断裂等意外,应立即更换产品。

g. 手术室、无菌环境下禁止使用。

八、【安装和使用说明】

8.1 安装: 本产品无需安装。

8.2 使用说明:

8.2.1 使用前请参考下表按对产品号规格列表。

规格	男(身高/体重)				女(身高/体重)			
	身高	体重	身高	体重	身高	体重	身高	体重
160	160	60	155	55	155	55	150	50
165	165	65	160	60	160	60	155	55
170	170	70	165	65	165	65	160	60
175	175	75	170	70	170	70	165	65
180	180	80	175	75	175	75	170	70
185	185	85	180	80	180	80	175	75
190	190	90	185	85	185	85	180	80
195	195	95	190	90	190	90	185	85

8.2.2 穿防护服: 穿防护服连体式防护服,应遵循先穿下衣,再穿上衣,然后带好帽子,最后拉上拉绳的顺序。

8.2.3 穿防护服穿好,保证门襟处闭合完好,请根据需要进行决定是否佩戴其他防护用品。如用胶布粘脚部、手/手腕部等分开处密封,则防护效果会更好。

8.2.4 脱连体式防护服时(如下图所示): 先将拉绳拉到底,向上提拉帽子,使帽子脱离头部,脱帽子;由上向下脱拉边绳,污染面由里至外全部脱下后放入医疗废物桶内。



九、【产品维护和保养方法、特殊储存、运输条件及方法】

9.1 产品维护和保养方法: 无。

9.2 贮存、运输条件: 应贮存于相对湿度不超过80%,无腐蚀性气体,常温下清洁、干燥的环境中,无特殊运输条件。

十、【生产日期、失效日期】

10.1 由加速老化试验获得产品有效期为三年。

10.2 生产日期、失效日期见产品包装。

十一、【配件清单】无

十二、【医疗器械储存所用的图形、符号、缩写的解释】



怕晒



怕雨



不得二次使用

十三、【说明书编制/修订日期】2020年2月9日

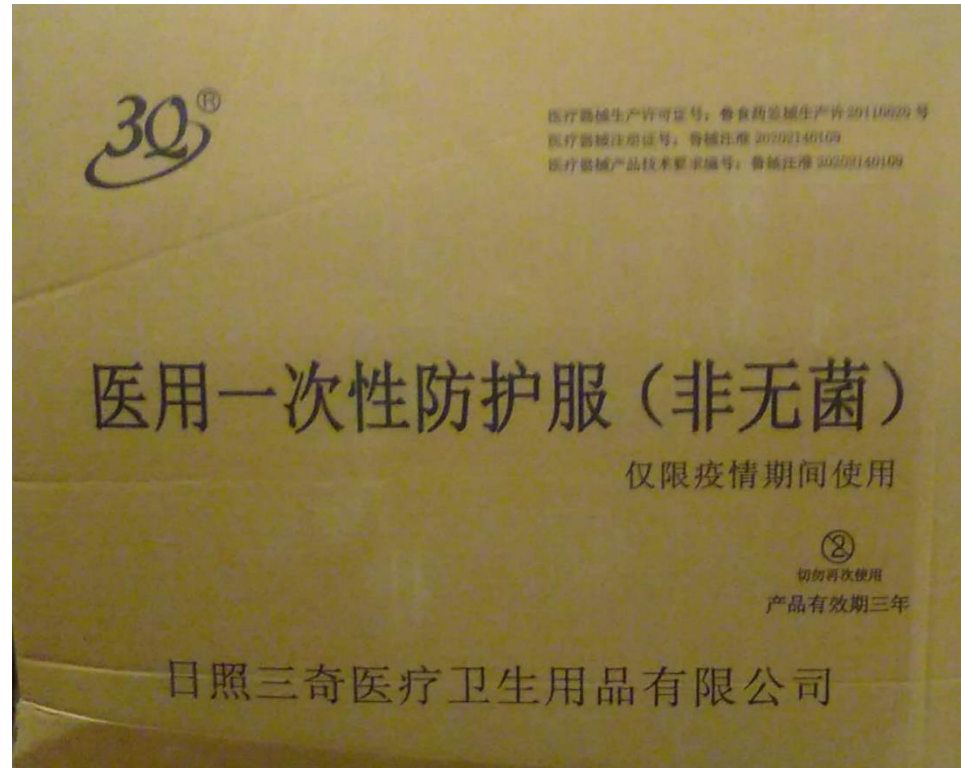
十四、【其他应标注的内容】暂无

【商品パッケージ】



■商品パッケージサイズ
380x290x厚み約35(mm)

【カートン長側面】



■カートンサイズ/340x600x530(mm)

【カートン短側面】



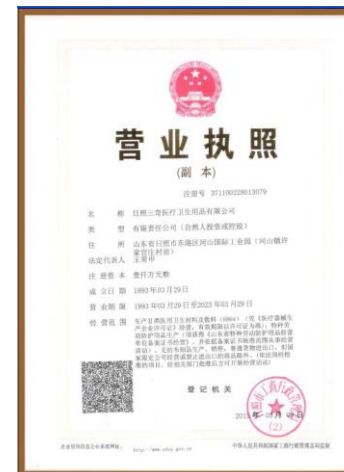
製造工場について

日照三奇医疗卫生用品有限公司

1993年創業、ISO9001、ISO13485 ISO11135 取得工場であり、医療衛生用品の製造に特化した工場であります。アメリカFDA認証、欧州CE認証を受け、アメリカ、ヨーロッパをはじめ日本・韓国他世界各国へ多数輸出実績がございます。



營業許可証



医療機器製造許可証



N95マスクご提案

广东煜隆



广东煜隆生物医疗科技有限公司

欢迎你

公司资质

營業許可証 营业执照

440417955



营业执照

(副本) (副本号:1-1)

统一社会信用代码
91441900MA54BT80XE

 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称	广东焜隆生物医疗科技有限公司	注册资本	人民币壹亿元
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2020年02月26日
法定代表人	杨本胜	营业期限	长期
经营范围	生物、医疗科技领域内的技术开发、技术转让;保健食品、化妆品技术开发及技术转让;保健食品、仪器仪表技术开发;技术转让、技术咨询;信息系统集成服务;计算机数据处理;软件开发;产品设计;模具设计;包装设计;经济贸易咨询;文化信息咨询;体育信息咨询;企业管理咨询;商务信息咨询;酒店管理咨询;健康咨询;餐饮管理;供应链管理;批发、零售;无人机、智能设备、电子产品、计算机软硬件、机电设备;销售;药品、化妆品、电子产品、仪器仪表、计算机软硬件、医疗器械、眼镜、日用品、办公用品、工艺品(不含象牙及其制品)、五金交电、初级农产品、保健食品、五金制品、机械设备及配件、建筑材料(不含危险化学品)、木材、纺织品、包装材料、包装制品、皮革制品、珠宝首饰、家居用品、家用电器、体育用品、五金产品、化肥、预包装食品、散装食品(含冷藏冷冻食品);国内贸易代理;国内货运代理;汽车租赁服务;财务咨询;工程项目管理;干细胞储存技术研发;医疗设备维修、租赁;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)		
住所	广东省东莞市松山湖园区总部二路9号1栋1单元409室		

登记机关  2020年2月26日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn> 市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告 国家市场监督管理总局监制

医疗器械

公司资质

醫療機器經營登錄書

№ 0002493



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤东食药监械经营备20200277号

企业名称	广东耀隆生物医疗科技有限公司
法定代表人	杨本胜
企业负责人	陈丽银
经营方式	批零兼营
住 所	广东省东莞市松山湖园区总部二路9号1栋1单元409室
经营场所	广东省东莞市松山湖园区总部二路9号1栋1单元409室
库房地址	广东省东莞市松山湖园区总部二路9号1栋1单元409室
经营范围	2002年分类目录:6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

备案部门（公章）

备案日期： 2020 年 03 月 12 日



收款账户信息

财务收款授权委托书

广东煜隆生物医疗科技有限公司现委托持卡人 陈丽银 作为 煜隆公司 的收款人，对上述账号的付款视为向 广东煜隆生物医疗科技有限公司 公司付款，特此证明！

持卡人信息：

收款银行：招商银行东莞分行松山支行

收款账号：6214 8676 9112 2999

收款名称：陈丽银



持卡人：陈丽银 (签字)

日期：2020/01/13

Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd

Account Details

Account Name: Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd

Beneficiary Bank: CHINA MERCHANTS BANK SONGSHANHU SUB-BRANCH

Account number: 7699 0860 6310 999

Bank Address: NO.114-117 TWO NORTH GONGYE ROAD, SONGSHANHU TOWN, DONGGUAN CITY

Swift Code: CMBCCNBS195



CE認定証明書

Certificate - Сертификат - 證明書 - Certificat - 증명서 - شهادة

Form QAT_10MCM, version 03, effective since March 6th, 2020

Certificate of Compliance



No. SC200402R.G/03/18

Technical Construction File no.: 202CT1003101EDG

Certificate's Holder: Guangdong Yuxing Industry Co., Ltd.
NO. 401, 1 Building, Jinbaisheng Industrial, Songshan Lake, Dongguan city, Guangdong province, China

Manufacturer: Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd.
NO. 301, 1 Building, Jinbaisheng Industrial, Songshan Lake, Dongguan city, Guangdong province, China



Product: N95, KN95, KF94, N95 Child, KN95 Child (FFP3)

Model(s): 14cmX12.2cm -4/5P/10cmX15.5 cm-4/5P

Verification to: Standard:
EN 149 :2001+A1:2009
related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products according to the ECEN regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. ISO 1, ECM rev.3 available at: www.intertecma.it

Issuance date: 02 April 2020

Expiry date: 01 April 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne



Approver
ECM Service Director
Luca Barbieri



Ente Certificazione Macchine Srl
Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Sorcallio - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@intertecma.it 🌐 www.intertecma.it

FDA認定証明書





QCC
www.qcc-cn.com

证书编号: QCC671ISOQ

兹证明

广东煜隆生物科技有限公司

统一社会信用代码: 91441900MA54B1T0XE

注册地址: 中国广东省东莞市松山湖园区总部二期金尚楼1栋401

经营地址: 中国广东省东莞市松山湖园区总部二期金尚楼1栋301

质量管理体系认证符合标准

ISO 13485: 2016

质量管理体系适用于

销售: 药品、化妆品、医疗器械、眼镜、日用品、宠物产品, 开展细胞存储技术研发, 医疗设备维修

发证日期: 2023-03-26

到期日: 2025-03-25

本证书的使用和有效性应满足质量管理体系认证机构的要求。

获证组织在证书有效期内每年至少接受一次监督审核, 证书方为有效。

签发:

Timothy

意大利质量认证中心



QCC
www.qcc-cn.com

CERTIFICATE No. QCC671 ISOQ

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
OPERATED BY
GUANGDONG YULONG BIOMEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD

Uniform Social Credit Code: 91441900MA54B1T0XE

Registered Address: Room 401, Building 1, Jinshaheng, No.2 Road, Headquarters, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, China

Production Address: Room 301, Building 1, Jinshaheng, No. 2 Road, Headquarters, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, China

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485: 2016

This system is valid for the

Sales of medicine, cosmetics, medical equipment, gloves and daily necessities; Research and development of health products, stem cell storage technology; Medical equipment maintenance

First issue: Mar. 26, 2020

Expiring date: Mar. 25, 2025

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of quality management systems.

This certificate will not remain valid only if the certified organization accepts at least one surveillance audit annually within the validity period of the certificate.

Issued by:

Timothy

QCC Co., Limited



Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases



1 result found for Owner Operator Number :
10064623

[New Search](#)

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd CHINA	No number listed	2020
<ul style="list-style-type: none"> Respirator Surgical - MASK Equipment Disposable Rubber Medical Gloves Disinfectant Glasses Clear Poison Medical Materials Series Protective Clothing Medical Isolated Mask Disposable Surgical Mask NIOSH N95, N95 KF94 New Antibacterial 99% Materials (Environmental Protection) 		Contract Manufacturer, Foreign Exporter, Manufacturer

Can't find what you're looking for? [Try a new search](#)

Page Last Updated: 03/30/2020

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases



[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Establishment:

Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd
NO. 301,1 Building, Jinbaisheng Industrial, Songshan Lake
Dongguan, Guangdong, CN 523000
Status: Active, Awaiting Assignment Of Registration Number
Date Of Registration Status: 2020

Owner/Operator:

[Guangdong Yulong Biomedical Technology Co., Ltd](#)
NO. 301,1 Building, Jinbaisheng Industria
Dongguan, Guangdong CN 523000
Owner/Operator Number: [10064623](#)

Official Correspondent:

Ag Chen
NO. 301,1 Building, Jinbaisheng Industria
Dongguan, Guangdong CN 523000
Phone: 086-137-1429003-0

US Agent:

Simcal
UCL-REG SERVICE INC
3907 PRINCE STREET SUITE 6F
Flushing, NY US 11354
Phone: 347 7030850 Ext
Email: Gbsstandard@163.Com

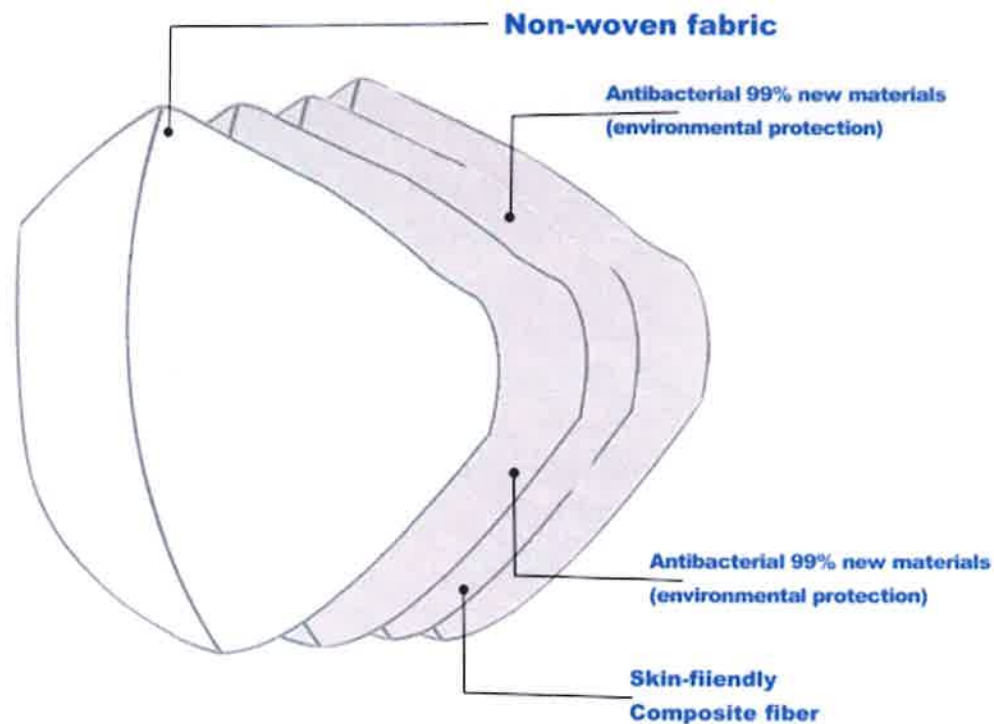
* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set

FFP3 5層構造で極小微粒子を99%以上ブロック

口罩产品

Layers

5



滅菌処理を加えて頂くこともできる素材を使用しています

口罩产品



口罩产品



口罩产品





公司简介

製造現場





Surgical Mask

MEDICAL SURGICAL MASK

Standard Used: EN 14683: 2005
Owner Operator Number: 10063519



メディカルサージカルマスク商品提案書

商品ご案内

(非医療機器)

商品写真



品名：メディカルサージカルマスク

ブランド：KUANRONG

メーカー：SHANDONG HUIEN MEDICAL DEVICES CO.,LTD

認定情報：FDA認定 & CE認定

対象：病院など

素材：本体 フィルター部分：ポリプロピレン不織布

耳ひも：ポリエステル・ポリウレタン

色：ブルー

非滅菌

(非医療機器)

枚数：50枚入り

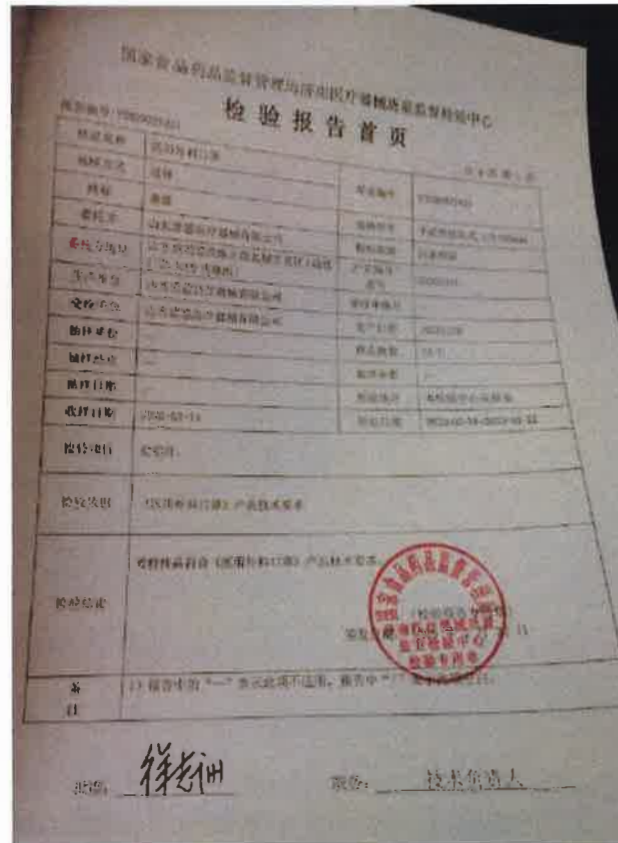
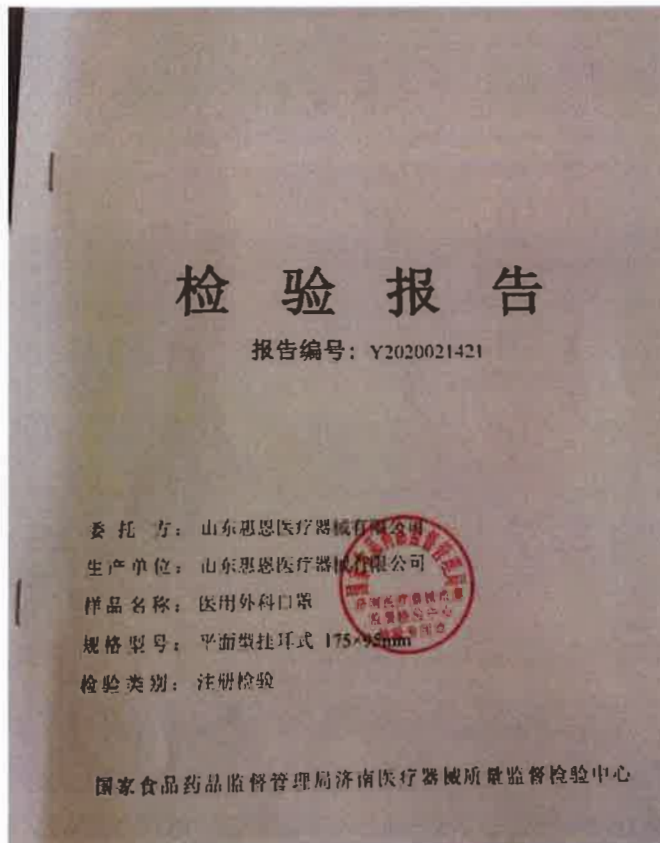
サイズ：約175×95mm

包材の材質：紙・ポリオレフィン

MADE IN CHINA

商品ご案内

(非医療機器)



中国医療用サージカルマスク国家基準満足

BFE	PFE
99%	97%

メーカー情報

(非医療機器)

メーカー：SHANDONG HUIEN MEDICAL
DEVICES CO.,LTD
山東惠恩医療機器有限公司

FDA,CE 認定工場

設立：2017年
(欧米等輸出実績多くある)



メーカ情報

医療機器登録

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 鲁械注准 20202140220

注册人名称	山东惠慈医疗器械有限公司
注册人住所	山东威海德商路北段北城开发区 (造纸厂北 1000 米路西)
生产地址	山东威海德商路北段北城开发区 (造纸厂北 1000 米路西)
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	平面型挂耳式: 175mm × 95mm
结构及组成	由覆层、滤层、单层、鼻夹、口罩带组成。口罩面层为聚丙烯 (PP) 纺粘无纺布, 滤层为聚丙烯 (PP) 熔喷无纺布, 里层为聚丙烯 (PP) 纺粘无纺布, 鼻夹为可弯折的聚乙烯 (PE) 包裹的细铁丝。口罩带由弹性氨纶材料制成。非灭菌提供, 一次性使用。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求: 鲁械注准 20202140220
其他内容	
备注	疫情急需, 应急审评审批, 核发注册证后三个月内企业需补充完善生物学试验报告; 本注册证有效期满后需重新申请产品注册。

审批部门: 山东省药品监督管理局
批准日期: 2020 年 02 月 25 日
有效期至: 2021 年 02 月 22 日
(单位盖章)

FDA 認定

**The CP Party Certificate of
FDA Medical Device Registration & Listing**

Establishment:
SHANDONG HUIYI MEDICAL DEVICES CO., LTD
Jiucheng Development Zone North Section Of Weihang Road, Changyi County
Weihai Shandong, CN 274600
Registration Number: *(Pending Assignment)* | EEL Number: *(Pending Assignment)*
Status: **Active** | Date of Registration Status: **2020** (Min 2020-20)

Device Operator:
Shandong Huiyi Medical Devices Co., Ltd
Jiucheng Development Zone North Section Of Weihang Road, Changyi County
Weihai, Shandong, CN 274600
Device Operator Number: **20003519** (Min 2020-20)

Official Correspondence:
Shaohang Chang
Phone: (+86) 531 6262116

U.S. Agent:
Alan Gary IOTSUS
45245 Summit Rd W, Sunnyside OH US 43070
Phone: (+1) 614 249-9008 | E-mail: alan.iotsus@hda.com

Devices Listing Information:

#01	Listing Number: 02700064 Proprietary Name: Surgical Mask	(Min 2020-20)
#02	Listing Number: N/A Proprietary Name: N/A	(Min 2020-20)
#03	Listing Number: N/A Proprietary Name: N/A	(Min 2020-20)
#04	Listing Number: N/A Proprietary Name: N/A	(Min 2020-20)
#05	Listing Number: N/A Proprietary Name: N/A	(Min 2020-20)

(Unit of Approval)

Caution: Please don't print your device's listing file after
— About this page: If you're a manufacturer, this page lists your FDA IDN.

For more information, please visit www.fda.gov/cdrh
Send any comments or questions to cderr@fda.hhs.gov

メーカー情報

CE認定

CELAB®
Via Milano 100
00131 Roma
Italy
+3906675921000

celab

CERTIFICATE

Certificate Number UCN: 00200373101
Job: 429430
Date of Issue: 2020-03-03
Certificate valid up to: 2024-03-04

Brand Name: San Label
Type: Surgical Mask
Model N: 175 new X 30mm

Manufacturer: Shenzhen Huan Medical Device Co., LTD
Address: Beichang Development Zone, North Eastern of Dashiang Road, Chengde County, Jiangxi 340000 (north to the North of Paper Mill China)

Standard used: EN 14683:2019

Declaration
After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirements of the following directives and standards: EN 14683 C Medical devices (MDD)

The opinion is only valid for the directive, the equipment and configurations described in conjunction with the test data provided above and with compliance with all applicable legal requirements for the product. The factory manufacturer documents are requested.

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity Test report reference: SEC-SDMH-202003-MDD	✓ OK
Presence of CE symbol in the product label	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB®. May and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.
Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by law. Do not use this document without full understanding of regulation.

Massimiliano Bertoldi
General Manager - CELAB
www.celab.com

www.celab.com

Doc 124 Voluntary Outfits use 3.0

CELAB®
Via Milano 100
00131 Roma
Italy
info@celab.com

celab

CERTIFICATE

Certificate Number UCN: 00200373101
Job: 429430
Date of Issue: 2020-03-03
Certificate valid up to: 2024-03-04

Brand Name: San Label
Type: Surgical Mask
Model N: 175 new X 30mm

Manufacturer: Shenzhen Huan Medical Device Co., LTD
Address: Beichang Development Zone, North Eastern of Dashiang Road, Chengde County, Jiangxi 340000 (north to the North of Paper Mill China)

Standard used: EN 14683:2019

Conclusion
After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirements of the following directives and standards: EN 14683 C Medical devices (MDD)

The opinion is only valid for the directive, the equipment and configurations described in conjunction with the test data provided above and with compliance with all applicable legal requirements for the product. The factory manufacturer documents are requested.

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity Test report reference: SEC-SDMH-202003-MDD	✓ OK
Presence of CE symbol in the product label	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB®. May and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.
Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by law. Do not use this document without full understanding of regulation.

Massimiliano Bertoldi
General Manager - CELAB
www.celab.com

検査レポート

国家食品药监局管理科学研究院基础质量检验检测中心

检验报告首页

报告编号: QH0903411

样品名称	高钙特利口糖	样品编号	QH0903411
委托方	山东康源食品科技有限公司	检测机构	国家食品药监局管理科学研究院基础质量检验检测中心
委托方地址	山东省威海市环翠区高区威海路111号1100室	报告日期	2019-12-11
生产单位	山东康源食品科技有限公司	报告编号	QH0903411
委托单位	山东康源食品科技有限公司	报告日期	2019-12-11
检验项目	0.000	报告日期	2019-12-11
检验依据	《国家药典》及相关标准	报告日期	2019-12-11
检验结论	根据样品检验结果，符合标准要求。	报告日期	2019-12-11

批准: 徐志洲 职务: 技术负责人

国家食品药监局管理科学研究院基础质量检验检测中心

检验报告

报告编号: QH0903411

序号	检验项目	技术要求	检测结果	判定结果
1	固形物含量 (g/100g)	≥ 70.0	78.5	符合
2	还原糖含量 (g/100g)	≥ 5.0	5.2	符合
3	总糖含量 (g/100g)	≥ 5.0	5.2	符合
4	酸度 (g/100g)	≤ 0.5	0.4	符合
5	水分 (g/100g)	≤ 1.0	0.8	符合
6	微生物指标	符合标准要求	符合	符合

备注: 符合标准要求。

批准: 徐志洲 职务: 技术负责人

国家食品药监局管理科学研究院基础质量检验检测中心

检验报告

报告编号: QH0903411

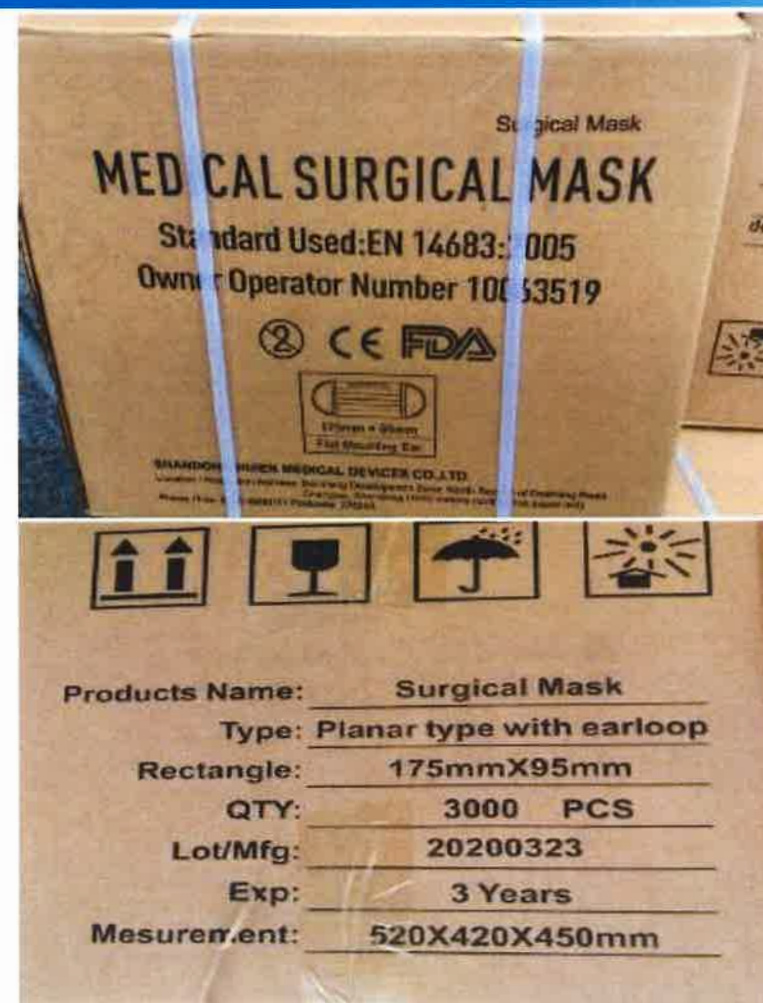
序号	检验项目	技术要求	检测结果	判定结果
1	固形物含量 (g/100g)	≥ 70.0	78.5	符合
2	还原糖含量 (g/100g)	≥ 5.0	5.2	符合
3	总糖含量 (g/100g)	≥ 5.0	5.2	符合
4	酸度 (g/100g)	≤ 0.5	0.4	符合
5	水分 (g/100g)	≤ 1.0	0.8	符合
6	微生物指标	符合标准要求	符合	符合

备注: 符合标准要求。

批准: 徐志洲 职务: 技术负责人

パッケージ情報

1小箱	50枚
1ケース	60小箱(3000枚)
ケースサイズ	52cm*42cm*45cm



■ 商品案内 フェイスシールド



■フェイスシールドのご案内



商品特徴

- 両面防霧でクリアな視界
- 顔をしっかり広範囲に保護してくれる顔用マスク
<目からの感染も防止>
- 繰り返しご使用いただけます
(使い捨てがお勧めですが、洗浄しアルコール等で消毒すれば繰り返しご使用頂けます。)
- おでこの部分は柔らかいスポンジ使用
額にフィットし液体、液滴の侵入を防ぎます。
長時間使用しても疲れません
- 平ゴム使用の為簡単装着・痛くなりにくい

<規格>

重 量：1枚 400g
本体材質：PET 0.25mm
製品サイズ：330×220×0.25mm
包装単位：100個入り/1cs
カートンサイズ：470x340x350mm



※両面のフィルムを剥がしてご利用下さい

CE認証取得 (欧州規格基準に符号)

Certificate of Compliance



No. 0P200306.R00W37
Technical Construction File no. TPZJ20030521947

Certificate's Holder: Riccino (Xiamen) Optical Inc.
Building 6,7 No.4 Xiangyue Rd, Xiang'an Industrial park, Torch Hi-Tech Industrial Development Zone, Xiamen, China 361101

Certification ECM Mark: 

Product Model(s): Face Shield RF001

Verification to: Standard: BS EN 166:2002, BS EN 168:2002
related to CE Directive(s): R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at www.entecerma.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.entecerma.it.
This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the CE Marking:
We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is responsible to start the CE Marking Certification Procedure through an appointed Notified Body and to perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the CE Mark on the product(s).



Date of issue 06 March 2020

Expiry date 05 March 2025

Chief Manager
Maurizio Montagna


Deputy Manager
Amanda Payne


Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 📧 info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

FDA認証取得 (アメリカ規格基準に符号)



FDA/CE認証 欧米への輸出実績あり

■ テストレポート



Test Report

No. TPZJ20030521947

Date: 2019/03/05

The following sample(s) was/were submitted and identified by the client as:

Applicant	: Riccino (Xiamen) Optical Inc.
Address	: Building 8,7 No.4 Xiangyue Rd, Xiang'an Industril park, Torch Hi-Tech Industrial Development Zone, Xiamen, China 361101
Manufacturer	: Riccino (Xiamen) Optical Inc.
Address	: Building 8,7 No.4 Xiangyue Rd, Xiang'an Industril park, Torch Hi-Tech Industrial Development Zone, Xiamen, China 361101
Sample Description	: Face Shield
Model No.	: RF001
Sample Receiving Date	: Feb. 27,2020
Testing Period	: Feb. 27,2020 to Mar. 05,2020
Testing Performed	: SELECTED TEST(S) AS REQUESTED BY APPLICANT
Test Requested	: BS EN 168:2002 BS EN 168:2002
Test Result(s)	: FOR FUTHER DETAILS, PLEASE REFER TO THE FOLLOWING PAGE(S)
Conclusion	: THE SUBMITTED SAMPLE MET THE TEST REQUIREMENT

For and on behalf of
Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.



Authorized Signature



Test Report

No. TPZJ20030521947

Date: 2019/03/05

Test Conducted:
Personal eye-protection — Specifications

Test result:

Test Property	Test Method	Test Principle / Requirements	The Result
5. Designation of filters			N/A
6. Design and manufacturing requirements			-
General construction	Clause 6.1	Eye-protectors shall be free from projections, sharp edges or other defects which are likely to cause discomfort or injury during use.	Pass
Materials	Clause 6.2	No parts of the eye-protector which are in contact with the wearer shall be made of materials which are known to cause any skin irritation.	Pass
Headbands	Clause 6.3	Headbands, when used as the principal means of retention, shall be at least 10 mm wide over any portion which may come into contact with the wearer's head. Headbands shall be adjustable or self-adjusting.	Pass
7. Basic, particular and optional requirements			-
Basic requirements	Clause 7.1.1	Field of vision The size of the field of vision is defined in conjunction with the appropriate head-form described in clause 17 of EN 168:2001. Eye-protectors shall exhibit a minimum field of vision defined by the two ellipses in Figure 1 when placed and centered at a distance of 25 mm from the surface of the eyes of the appropriate head-form. The horizontal axis shall be parallel to and 0,7 mm below the height of the line connecting the centres of the two eyes.	Pass
	Clause 7.1.2	Optical requirements	N/A
	Clause 7.1.3	Quality of material and surface Except for a marginal area 5 mm wide, oculars shall be free from any significant defects likely to impair vision in use, such as bubbles, scratches, inclusions, dull spots, pitting, mould marks, scouring, grains, pocking, scaling and undulation.	Pass



Test Report

No. TPZJ20030521947

Date: 2019/03/05

	Clause	Requirement	The Result
	Clause 7.1.4	Robustness	N/A
	Clause 7.1.5	Resistance to ageing	N/A
	Clause 7.1.6	Resistance to corrosion	N/A
	Clause 7.1.7	Resistance to ignition	Pass
		Eye-protectors shall be tested in accordance with the method specified in clause 7 of EN 168:2001 and shall be considered to be satisfactory if no part of the eye-protector ignites or continues to glow after removal of the steel rod.	
Particular requirements	Clause 7.2	Protection against optical radiation	N/A
Optional requirements	Clause 7.3	Optional requirements are specified for additional characteristics of eye-protectors which may be found to be beneficial to the user for operational reasons.	-
Resistance to fogging of oculars	Clause 7.3.2	If oculars are described as resistant to fogging they shall remain free from fogging for a minimum of 8 s when tested in accordance with clause 16 of EN 168:2001	Pass
Oculars with enhanced reflectance in the infrared	Clause 7.3.3	Oculars which are claimed to have enhanced reflectance in the infrared shall have a mean spectral reflectance greater than 60 % within the wavelength range 780 nm to 2 000 nm when measured in accordance with clause 8 of EN 167:2001.	N/A
Protection against high speed particles at extremes of temperature	Clause 7.3.4	Eye-protectors intended to provide protection against high-speed particles at extremes of temperature shall withstand the impact of a 6 mm nominal diameter steel ball of 0,86 g minimum mass, striking the oculars and the lateral protection at one of the speeds given in Table 7. The impacts are carried out after the eye-protectors have been conditioned at extremes of temperature ((55 ± 2) °C and (-5 ± 2) °C) using the method specified in clause 9 of EN 168:2001.	N/A

*****End of Report*****