Tkmd®

天康医疗防护用品
Tiankang Medical Protective Product

安徽天康(集团)股份有限公司
安徽天康医疗科技股份有限公司

CATALOGUE

目 录 ▼

天康医疗防护用品制造部简介：

安徽天康医疗科技股份有限公司（股票简称：天康医疗，股票代码：835942）系国内大型企业集团—安徽天康（集团）股份有限公司于 1999 年发起创立的下属子公司，专业从事注射器、输液器等 100 多个品种的医疗耗材产品的研发和生产，并获得 CE 产品认证、ISO13485 国际质量管理体系认证、WHO-PQS 认证和美国 FDA 510（K）注册等。

新冠肺炎疫情发生以来，在国内医疗防护物资十分紧缺的情况下，公司在集团领导的大力支持下，发挥自己的产业优势于 2020 年 2 月份建立防护服制作车间和医用口罩制作车间，专业从事医用一次性防护服、隔离衣、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用隔离眼罩、医用隔离面罩和口腔粘膜消毒液的研发和生产，并获得国内医疗器械注册证、CE 产品认证和美国 FDA 注册列名。目前一次性医用口罩日产量已超 1000 万只，医用一次性防护服超 20 万件。

天下人的健康，天康人的追求。欢迎国内外有识之士携手共进，共同发展！

Profile of Tiankang Medical Protective Product Manufacturing Department:

Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd. (Stock Abbreviation: Tiankang Medical, Stock Code:835942) which was founded as a subsidiary company of Anhui Tiankang (Group) Shares Co., Ltd. in 1999. We specialized in developing and producing more than 100 varieties of medical consumables products such as syringes and infusion sets etc. We have got CE certificate, ISO13485 certificate, WHO-PQS certificate and US FDA 510(K) registration etc.

Since the outbreak of the NCP epidemic, in the case of a shortage of domestic medical protective products, with the strong support of the group leaders, our company has taken our own industry advantages and established protective clothing production workshop and medical mask production workshop in February 2020, we specialized in developing and producing medical coveralls, non-woven isolation gowns, single-use medical face mask, surgical mask, protective face mask for medical use, medical isolation goggles, medical isolation face-shield and oral mucosa disinfectant. We have got domestic medical device registration certificates, CE certificate and US FDA listing number.At present, the daily output of single-use medical face mask has exceeded 10 million pieces, and the daily output of medical coveralls has exceeded 200,000 pieces

Tiankang is always working for the health of all the people. Warmly welcome men of insight home and abroad to join us and we shall go forward together!

营业执照
Business License

统一社会信用代码
91341100719090801XY

营 业 执 照

名　　称 安徽天康医疗科技股份有限公司
类　　型 其他股份有限公司(非上市)
法定代表人 柏保东
经 营 范 围 三类：6866医用高分子材料及制品、6845体外循环及血液处理设备，二类、三类：6815注射穿刺器械的生产和销售；6864医用卫生材料及敷料的研发、生产及销售；医疗器械的研发、生产及销售；消毒剂（不含危化品）的生产和销售（凭许可证在有效期内经营）；经营本企业自产的商品及技术的进出口业务（但国家限定公司经营和禁止进出口的商品和技术除外）；塑料粒子，塑料模具加工和销售；包装材料销售；医疗器械制造设备的销售；上述业务相关的技术咨询服务。（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）
注 册 资 本 伍仟柒佰柒拾捌万圆整
成 立 日 期 2000年01月21日
营 业 期 限 / 长期
住　　所 安徽省天长市经济开发区纬一路228号
登 记 机 关
2020 年 03 月 10 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn　　国家市场监督管理总局监制

医疗器械生产许可证
Manufacturing License

医疗器械生产许可证

许可证编号：皖食药监械生产许20150052号

企业名称：安徽天康医疗科技股份有限公司
生产地址：天长市西城区天康大道南侧经四路西侧安徽省天长市经济开发区纬一路228号
法定代表人：柏保东
生产范围：III类:6845 体外循环及血液处理设备，6866 医用高分子材料及制品；II类、III类:6815 注射穿刺器械
企业负责人：柏保东
II类:14-13 手术室感染控制用品，14-14 医护人员防护用品，17-04 口腔治疗器具
住　　所：安徽省天长市经济开发区纬一路228号
发证部门：安徽省药品监督管理局
有效期限：至 2021 年 06 月 12 日　　发证日期：2020年 03 月 10 日

国家药品监督管理局制

商标证
Trademark Certificate

第 14392083 号

核定使用商品/服务项目
第 10 类：输血器；医用针；缝合针；医用插管；注射针管；医用引流管；医用探针；皮下注射器；医用注射针筒；诊探科器械及器具；医疗器械和仪器；子宫注射器；阴道冲洗器；套（管）针；尿道注射器；医用注射器；透析器；医用导丝；医用支架；口罩；医用水袋；手术衣；医务人员用围罩；奶瓶（截止）

注册商标变更证明

兹核准第 14392083 号商标注册人名义/地址变更。

变更后注册人名义 安徽天康医疗科技股份有限公司
地址 安徽省天长市经济开发区纬一路228号

第 14392083 号

商 标 注 册 证

Tkmid

注 册 人　安徽省天康医疗用品有限公司
注册人地址　安徽省天长市仁和南路20号
注册日期　2015年05月28日　　有效期至　2025年05月27日
局　长　许瑞春　　发证机关　中华人民共和国国家工商行政管理总局 商标局

医疗器械生产产品登记表
Registration Form for Production of Medical Device

医疗器械生产产品登记表

企业名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
许可证编号	皖食药监械生产许 20150052 号
许可证有效期限	2021 年 6 月 12 日
生产范围	III类：6866 医用高分子材料及制品 6845 体外循环及血液处理设备 III类、II类：6815 注射穿刺器械 II类：14-13 手术室感染控制用品 14-14 医护人员防护用品 17-04 口腔治疗器具

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性使用输液器带针	国械注准 20153661941	2020. 03. 10	
2	一次性使用输血器	国械注准 20183661721	2020. 03. 10	
3	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准 20143152353	2020. 03. 10	
4	一次性使用无菌注射针	国械注准 20193141998	2020. 03. 10	
5	一次性使用静脉留置针	国械注准 20173151032	2020. 03. 10	
6	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	国械注准 20173150989	2020. 03. 10	
7	一次性使用无菌自毁式注射器 带针	国械注准 20173150630	2020. 03. 10	
8	一次性使用无菌回缩型自毁式注射器 带针	国械注准 20173150631	2020. 03. 10	

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
9	一次性使用溶药器 带针	皖械注准 20182150065	2020. 03. 10	
10	一次性使用精密过滤输液器带针	国械注准 20173664007	2020. 03. 10	
11	一次性使用无菌胰岛素注射器	国械注准 20173151045	2020. 03. 10	
12	一次性使用静脉输液针	国械注准 20163151175	2020. 03. 10	
13	一次性使用无菌自毁式注射器带针	国械注准 20193141872	2020. 03. 10	
14	一次性使用动静脉瘘穿刺针	国械注准 20153152195	2020. 03. 10	
15	血液净化装置的体外循环血路	国械注准 20153452194	2020. 03. 10	
16	一次性使用静脉输液针	国械注准 20163151175	2020. 03. 10	
17	口腔种植一次性使用输水管	皖械注准 20192170111	2020. 03. 10	
18	一次性使用医用口罩	皖械注准 20202140058	2020. 03. 10	
19	医用外科口罩	皖械注准 20202140059	2020. 03. 10	
20	医用一次性防护服	皖械注准 20202140060	2020. 03. 10	

备注：一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年，应按照产品注册证要求，加强上市后产品原材料供应商审计和产品质量控制。

发证部门：安徽省药品监督管理局

2020 年 03 月 10 日

医疗器械注册证（一次性使用医用口罩）
Registration Certificates (Single-use Medical Face Mask)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140058

注册人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	按口罩带的型式分为系带式和松紧带式两种，按灭菌方式分为灭菌型和非灭菌型两种型号；按尺寸分为：17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm、12.5cm×9cm、14.5cm×9cm、16.5cm×9cm 十九个规格。
结构及组成	由口罩体、鼻夹及口罩带组成。灭菌型产品经环氧乙烷灭菌，产品应无菌。
适用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。
附　件	/
其他内容	/
备　注	1. 本产品为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在延续注册时按照补正通知要求完善生物相容、产品有效期和包装研究资料。 3. 上市后加强产品原材料供应商管理和产品质量控制。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 03 月 05 日
有效期至：2021 年 03 月 04 日

医疗器械注册证（医用外科口罩）
Registration Certificates (Surgical Mask)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140059

注册人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	按口罩带的型式分为系带式和耳挂式两种，按灭菌方式分为灭菌型和非灭菌型两种型号；按尺寸分为：12.5cm×9cm 、14.5cm×9cm 、16.5cm×9cm 、17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm 十九个规格 。
结构及组成	由无纺布层、熔喷布、鼻夹与口罩带组成。灭菌型产品经环氧乙烷灭菌，产品应无菌。
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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。非灭菌型产品应灭菌后使用。
附　件	/
其他内容	/
备　注	1. 本产品为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在延续注册时按照补正通知要求完善生物相容、产品有效期和包装研究资料。 3. 上市后加强产品原材料供应商管理和产品质量控制。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 03 月 05 日
有效期至：2021 年 03 月 04 日

医疗器械注册证（医用防护口罩）
Registration Certificates (Protective Face Mask for Medical Use)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140350

注册人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	折叠型 15.3cm × 10.3cm 按灭菌方式分为灭菌型和非灭菌型两种型号
结构及组成	由口罩体、鼻夹、口罩带、调节扣及密封条组成。灭菌型应无菌。
适用范围	用于戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	1. 本产品为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在延续时按照补正通知要求完善生物相容性评价、产品有效期确认等相关资料。 3. 按照《医疗器械生产质量管理规范》的规定完善质量管理体系，加强产品原材料供应商审计和产品质量管理。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 07 月 02 日
有效期至：2021 年 07 月 01 日

医疗器械注册证（医用一次性防护服）
Registration Certificates(Medical Coveralls)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140060

注册人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
产品名称	医用一次性防护服
型号、规格	型号：连身式（含脚套和不含脚套）； 规格：160、165、170、175、180、185。
结构及组成	由连帽上衣和裤子组成。灭菌型产品经环氧乙烷灭菌，产品应无菌。
适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
附　件	/
其他内容	/
备　注	1. 本产品为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在延续注册时按照补正通知要求完善生物相容、产品有效期和包装研究资料。 3. 上市后加强产品原材料供应商管理和产品质量控制。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 03 月 05 日
有效期至：2021 年 03 月 04 日

医疗器械注册证（红外线额温计）
Registration Certificates (Infrared Forehead Thermometer)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202070356

注册人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
注册人住所	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外线额温计
型号、规格	TKWQ-01
结构及组成	主要由 LCD 显示屏、红外探测头、PCBA 线路板、塑胶壳、按键、蜂鸣器（喇叭）组成。
适用范围	通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。
附　件	产品技术要求。
其他内容	/
备　注	1. 本产品为新型冠状肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在延续时按照补正通知要求完善生物相容性及产品临床评价资料等相关资料。 3. 按照《医疗器械生产质量管理规范》的规定完善质量管理体系，加强产品原材料供应商审计和产品质量管理。

审批部门：安徽省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 07 月 03 日
有效期至：2021 年 07 月 02 日

医疗器械生产备案凭证（医用隔离面罩、隔离衣、医用隔离眼罩）
Medical Device Filing Certificate(Medical Isolation Face-shield, Non-woven Isolation Gowns,Medical Isolation Goggles)

第一类医疗器械生产备案凭证

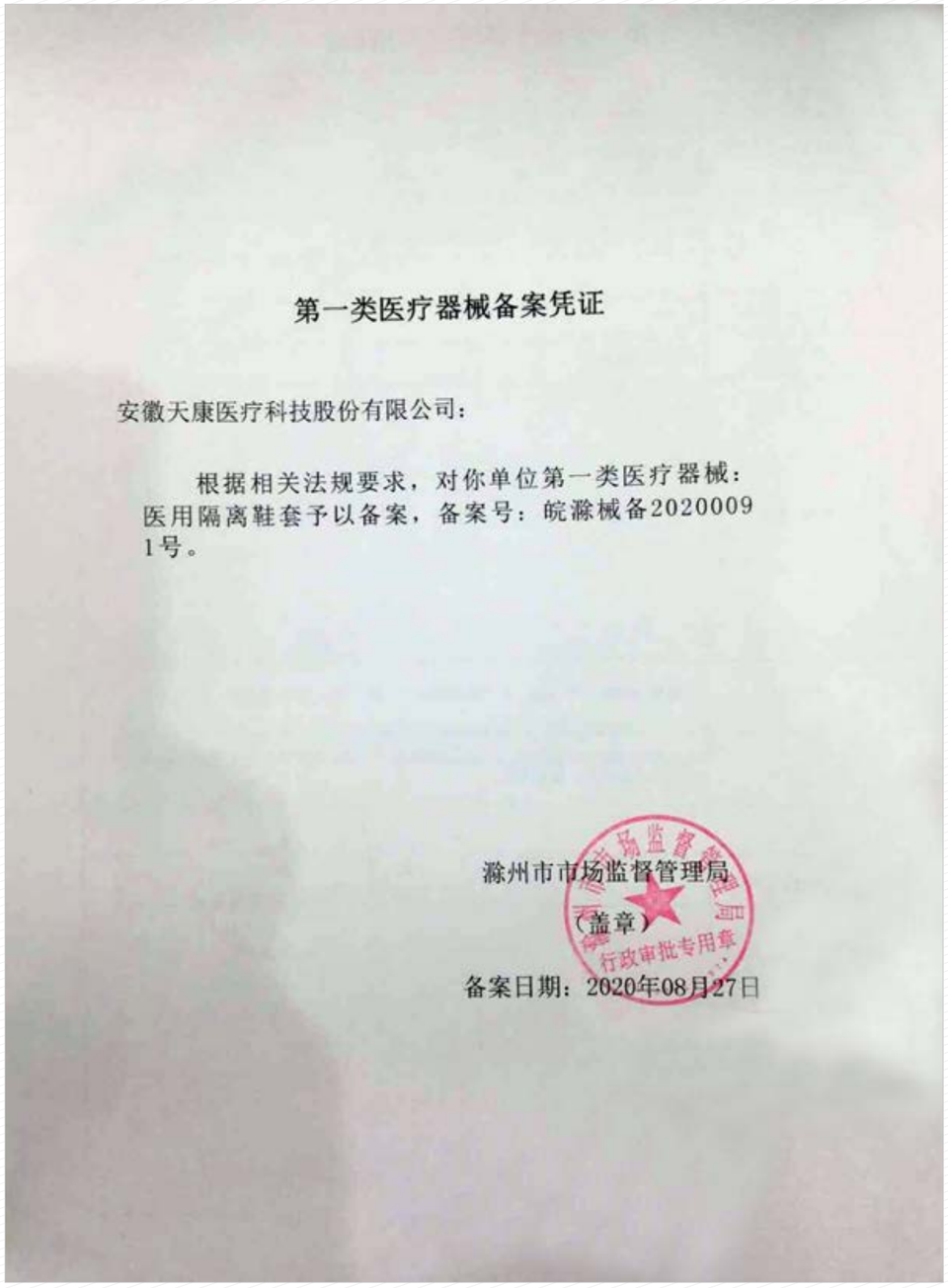
备案编号：皖滁食药监械生产备20200002号

企业名称	安徽天康医疗科技股份有限公司		
住　所	安徽省天长市经济开发区纬一路228号		
生产地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号 安徽省天长市经济开发区纬一路228号		
法定代表人	柏保东	企业负责人	柏保东
生产范围	2002分类目录 I类:6834-1-医用防线防护用品 2017分类目录 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	登载日期	备注
	医用隔离面罩	皖滁械备20200033号	2020-02-11	
	隔离衣	皖滁械备20200034号	2020-02-11	
	医用隔离眼罩	皖滁械备20200040号	2020-03-09	

备案部门（公章）：安徽省滁州市市场监督管理局
备案日期：2020年3月9日

医疗器械生产备案凭证（医用隔离鞋套）
Medical Device Filing Certificate(Medical Isolation Shoe Cover)



第一类医疗器械备案凭证

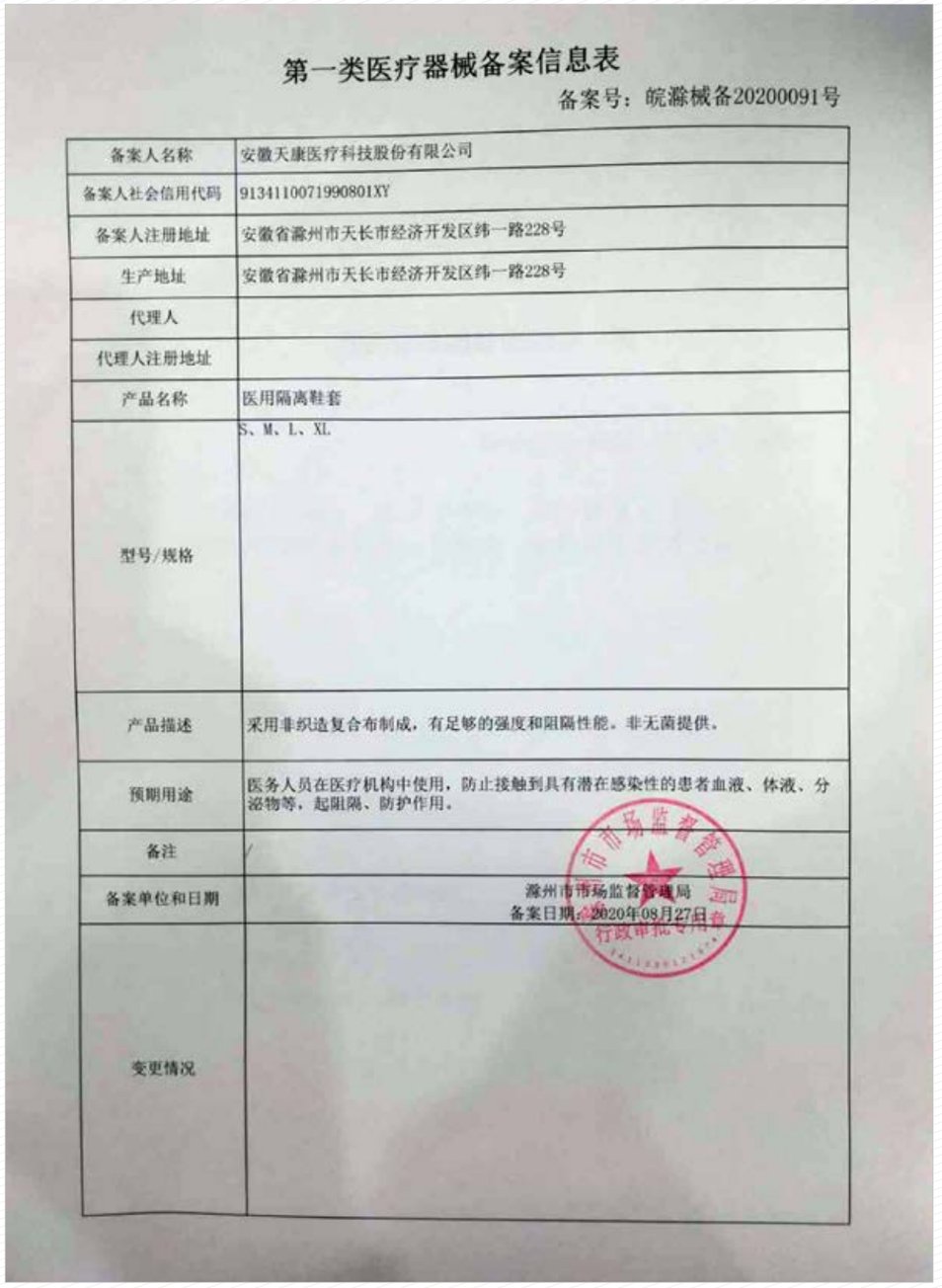
安徽天康医疗科技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用隔离鞋套予以备案，备案号：皖滁械备20200091号。

滁州市市场监督管理局

（盖章）

备案日期：2020年08月27日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：皖滁械备20200091号

备案人名称	安徽天康医疗科技股份有限公司
备案人社会信用代码	91341100719908O1XY
备案人注册地址	安徽省滁州市天长市经济开发区纬一路228号
生产地址	安徽省滁州市天长市经济开发区纬一路228号
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	S、M、L、XL
产品描述	采用非织造复合布制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。
预期用途	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。
备注	/
备案单位和日期	滁州市市场监督管理局 备案日期：2020年08月27日
变更情况	

医疗器械产品出口销售证明
Certificate for Exportation of Medical Products

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号：皖滁食药监械出 202000021 号
Certificate NO.：皖滁食药监械出 202000021 号

产品名称：口腔种植一次性使用输水管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服
Product(s): Oral tubing 、Disposable medical face mask、Surgical mask、Disposable medical coveralls

规格型号：见附件
Model: SEE ATTACHMENT

产品注册或备案凭证号：皖械注准 20192170111、皖械注准 20202140058、皖械注准 20202140059、皖械注准 20202140060
Registration certificate(s):皖械注准 20192170111、皖械注准 20202140058、皖械注准 20202140059、皖械注准 20202140060

生产企业：安徽天康医疗科技股份有限公司
Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

生产企业住所：安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号
Address of manufacturer: No. 228 Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,239300 Anhui, China

生产许可或备案凭证号：皖食药监械生产许 20150052 号
Manufacturing License(s): 皖食药监械生产许 20150052 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至：2021 年 03 月 04 日
This certification valid until: March 04th, 2021

备注：/
Remark: /

2020 年 03 月 27 日

附件（ATTACHMENT）

序号	产品名称	Product(s)	规格型号	Model
1	口腔种植一次性使用输水管	Oral tubing	TKSSG-01 型、TKSSG-02 型、TKSSG-03 型.	TKSSG-01、TKSSG-02、TKSSG-03
2	一次性使用医用口罩	Disposable medical face mask	按口罩带的型式分为系带式和松紧带两种，按灭菌方式分为灭菌型和非灭菌型两种型号；按尺寸分为：17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm、12.5cm×9cm 、14.5cm×9cm 、16.5cm×9cm 十九个规格	Different types: earloop mask、adjustable strap mask; Sterile and non-sterile Specifications: 17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm、12.5cm×9cm 、14.5cm×9cm 、16.5cm×9cm
3	医用外科口罩	Surgical mask	按口罩带的型式分为系带式和耳挂式两种，按灭菌方式分为灭菌型和非灭菌型两种型号；按尺寸分为： 12.5cm×9cm 、14.5cm×9cm 、16.5cm×9cm 、17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm 十九个规格	Different types: earloop mask、adjustable strap mask; Sterile and non-sterile Specifications: 12.5cm×9cm 、14.5cm×9cm 、16.5cm×9cm 、17cm×8cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17cm×10cm、17.5cm×8cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、17.5cm×10cm、18cm×8cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18cm×10cm、19.5cm×8cm、19.5cm×9cm、19.5cm×9.5cm、19.5cm×10cm
4	医用一次性防护服	Disposable medical coveralls	型号：连身式（含脚套和不含脚套）；规格：160、165、170、175、180、185。	Type: One piece coveralls (with shoe cover; without shoe cover; Specification: 160、165、170、175、180、185

CE 注册证明（I 类）
CE Registration Certificate(Class I)

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00297923

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority

Code
DE/CA61

Bezeichnung / Name
Regierung von Oberbayern

Staat / State	Land / Federal state
Deutschland	**Bayern**
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
München	**80534**

Straße, Haus-Nr. / Street, house no.
Maximilianstraße 39

Telefon / Phone	Telefax / Fax
+49-89-21760	**+49-89-21762914**

E-Mail / E-mail
medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de

Anzeige / Notification

Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number
13.05.2020	**DE/CA61/1M50/121**

Typ der Anzeige / Notification type
S Erstanzeige / Initial notification
£ Änderungsanzeige / Notification of change
£ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal

Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige
Previous registration number if notification has been changed or withdrawn

Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG
£ Hersteller / Manufacturer
S Bevollmächtigter / Authorised Representative
£ Einführer / Importer
£ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG
£ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV
Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV
£ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG
Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00297923

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)

Klasse / Class
S I
£ I - steril / sterile
£ I - mit Messfunktion / with measuring function
£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function
£ IIa
£ IIb
£ III
£ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012

App (Software auf mobilen Endgeräten) £ ja / yes S nein / no

Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)

Handelsname des Produktes / Trade name of the device
Single-use Medical Face Mask

Produktbezeichnung / Name of device

Nomenklaturcode / Nomenclature code
12-447

Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
Maske

Kategoriecode / Category code
10

Kategorie / Category
Produkte zum Einmalgebrauch

Kurzbeschreibung deutsch / German short description

Kurzbeschreibung englisch / English short description

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00297927

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority

Code **DE/CA61**	
Bezeichnung / Name **Regierung von Oberbayern**	
Staat / State **Deutschland**	Land / Federal state **Bayern**
Ort / City **München**	Postleitzahl / Postal code **80534**
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Maximilianstraße 39**	
Telefon / Phone **+49-89-21760**	Telefax / Fax **+49-89-21762914**
E-Mail / E-mail **medizinprodukteanzeigeverfahren@reg-ob.bayern.de**	

Anzeige / Notification

Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority **24.06.2020**	Registriernummer / Registration number **DE/CA61/1M50/203**
Typ der Anzeige / Notification type S Erstanzeige / Initial notification £ Änderungsanzeige / Notification of change £ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG £ Hersteller / Manufacturer S Bevollmächtigter / Authorised Representative £ Einführer / Importer £ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG £ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV £ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00297927

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)

Klasse / Class S I £ I - steril / sterile £ I - mit Messfunktion / with measuring function £ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function £ IIa £ IIb £ III £ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 £ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device £ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device **Non-woven Isolation Gowns**	
Produktbezeichnung / Name of device	
Nomenklaturcode / Nomenclature code **15-037**	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term **Kleidung, Isolation**	
Kategoriecode / Category code **10**	
Kategorie / Category **Produkte zum Einmalgebrauch**	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	

ZOUSTECH

www.zoustech.eu
Zoustech, your trusted partner
Representing you in EU!

CONFIRMATION OF PRODUCT NOTIFICATION

This is to confirm that Zoustech S.L., has registered under the AEMPS (Spanish Agency for Medicines and Medical Devices), the following medical devices:

Number in the contract	Product name in English	Product name in Spanish
	Medical Coverall	Mono Médico

Manufacturer: ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Address: No. 228 Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China,

Registered under number: RPS/786/2020 (See attached the electronic notification)

The Manufacturer has declared that these devices comply with the regulation including all the general safety and performance requirements.

Zoustech has complied with its commitment of registering the above mentioned devices under the AEMPS and will not have any other further obligation, compromise or responsibility.

13 May 2020

Zoustech S.L.
Pso. Castellana, 141 - Pl. 19
28046 Madrid
Spain

Mr. Rubén Valle Ibaseta
On behal of
ZOUSTECH SL

ZOUSTECH S.L.
Pso. Castellana, 141 – Planta 19
28049 Madrid – Spain
CIF: B87637591
INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE MADRID, TOMO 35086, FOLIO 147, HOJA M-630984, INSCRIPCIÓN 1

Envíos Telemáticos 3.0.44

Registro de Responsables de Productos Sanitarios

Usuario: RUBÉN VALLE IBASETA Desconectar

Registro de Responsables de Productos Sanitarios - RPS/786/2020

Datos de la notificación

Datos de registro

Nº Registro: RPS/786/2020 Fecha Registro: 13/05/2020

Datos del Responsable

Tipo de Responsable (*): Rep. Autorizado Tipo de entidad: Empresa
CIF(*): B87637591 Nombre (*): ZOUSTECH S.L.
Dirección(*): Paseo de la castellana 141 Planta 19
Localidad (*): Madrid
Provincia(*): Madrid CP(*): 28046
Teléfono(*): 694 426 446 Fax:
e-mail(*): legal@zoustech.eu Web:

Datos del Fabricante

Nombre o Razón Social (*): Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
Dirección (*): No. 228 Weiyi Road, Economic Development Zone
Localidad (*): Tianchang City, Anhui
País(*): República Popular China CP: 239300
Teléfono (*): 00865507309165 Fax:
e-mail (*): zy@tkmedical.com Web:

Datos de Productos Comunicados

Estatus(*): Primera Comunicación

Relación de Productos

Listado de Productos Sanitarios

2 filas, mostrando todas las filas.

Listado de Productos Sanitarios

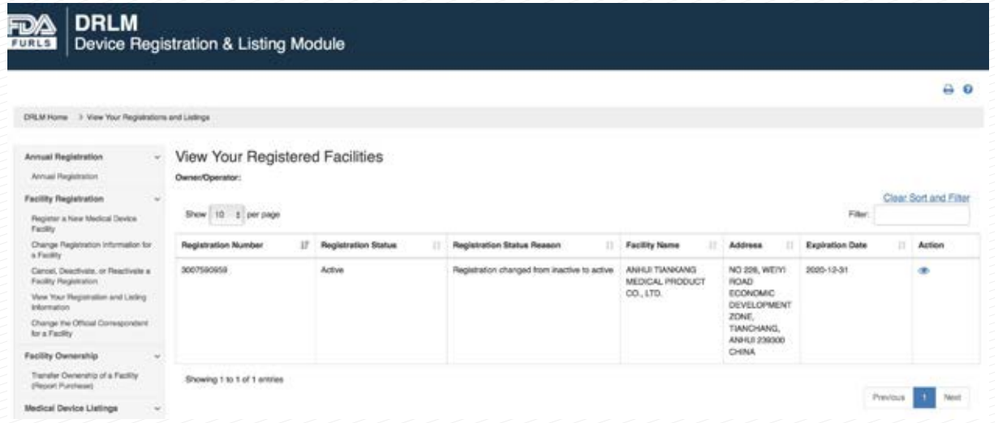
Nombre Comercial	Tipo de Producto	Estado del producto	Acción
MONO MÉDICO	Clase I	Primera Comunicación	

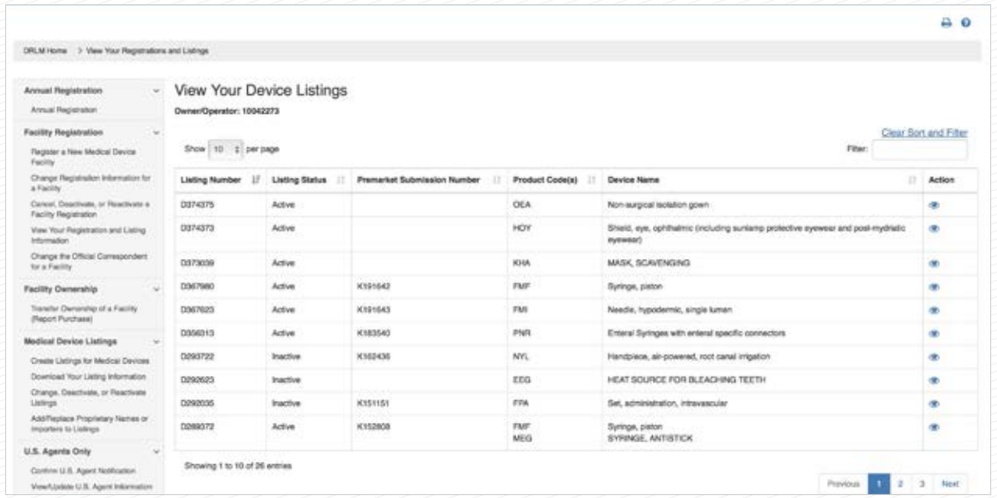
Comentarios

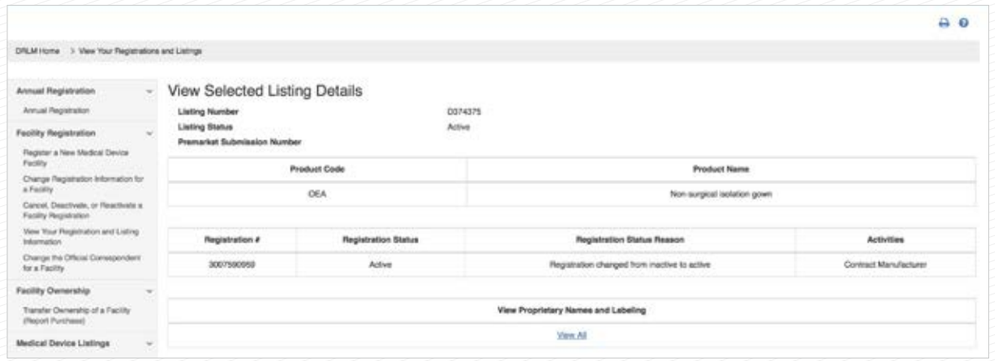
Enviar Solicitud

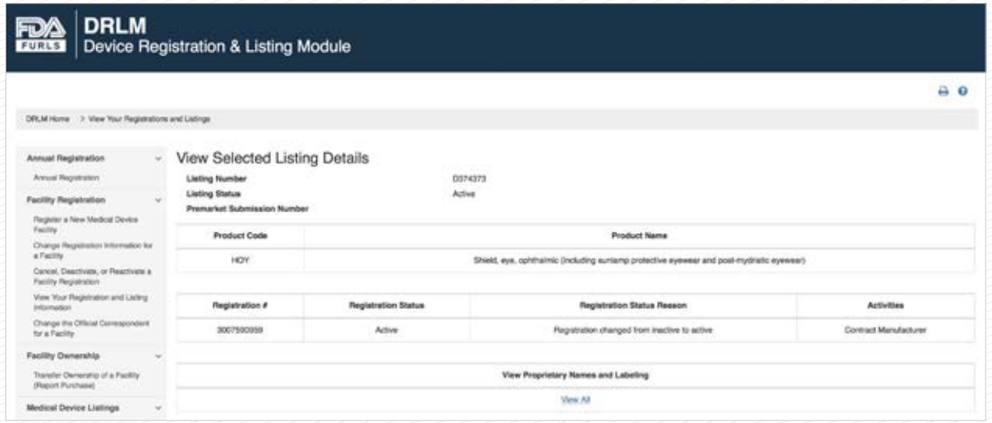
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif. 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID | e-Mail: incidencias_aplicaciones@aemps.es

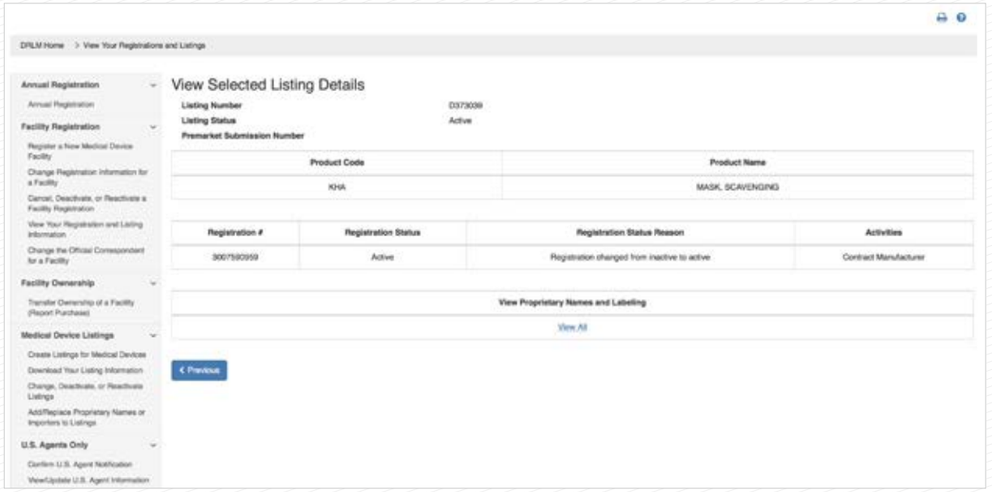
美国食品和药物管理局 (FDA) 注册列名
US FDA Listing Numbers

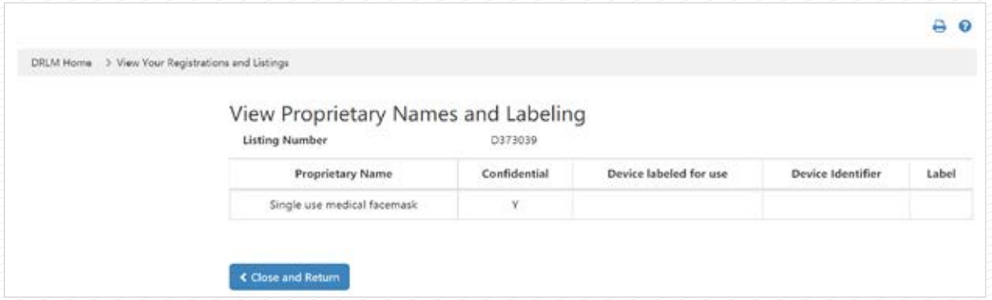












俄罗斯海关联盟 EAC 认证
EAC certification of Russian customs union

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Центр испытаний и метрологии"
Место нахождения: 117545, РОССИЯ, город Москва, улица Дорожная, дом 8 корпус 1, К1-103
Фактический адрес: 117545, РОССИЯ, город Москва, улица Дорожная, дом 8 корпус 1, К1-103
Телефон/Факс: +7 9773643357/ Адрес электронной почты: metr.center@gmail.com
ОГРН 1167746434338
Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB32 срок действия с 01.08.2019
выдан Федеральной службой по аккредитации

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации продукции
Подпись Е.И. Белянкина
инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ
№ 02696 от 01.06.2020 г.

В результате рассмотрения заявления № 02696 от 01.06.2020г.
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТАМОЖЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 04.09.2013, ОГРН 1137746798771
Место нахождения (адрес юридического лица): 125080, Россия, город Москва, шоссе Волоколамское, дом 1, строение 1, этаж 5, помещение VI, комната 306, офис 76
о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям технического(-их) регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):
Немедицинские маски
Модель KN95 mask. Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.
Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 6307909800
Серийный выпуск
Изготовитель продукции:
"Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd"
Место нахождения (адрес юридического лица): Китай, No. 228 Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,239300 Anhui

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:
1. Отказать в регистрации декларации о соответствии заявленной продукции требованиям:
на основании: ТР ТС 017/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности продукции легкой промышленности", ТР ТС 019/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты" не распространяются на заявленную продукцию
Эксперт В.Л. Никашин
МП
подпись инициалы, фамилия

官方发布防疫物资出口企业白名单
Official Release White List of Anti-epidemic Supplies Export Companies

中国医药保健品进出口商会
服务产业链 | 助力国际化

首页 | 关于商会 | 新闻中心 | 行业服务 | 权威发布 | 商会会刊

新闻中心 > 通知公告

动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

2020年06月08日 中国医药保健品进出口商会

6月8日，取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单继续更新，其中，医用口罩清单新增54家企业，医用防服清单新增9家企业，红外体温计清单新增1家企业，新型冠状病毒检测试剂清单新增6家企业。

取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单
动态更新 日期：2020年6月8日
下载

Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
一、医用口罩 Medical Face Masks			
10	安徽天康医疗科技股份有限公司 Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd	9134110071990801XY	欧盟CE
二、医用防护服 Medical Protective Gowns			
159	安徽天康医疗科技股份有限公司 Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd	9134110071990801XY	欧盟CE

ISO 9001:2015 质量管理体系认证证书
ISO 9001:2015 Quality Management System Certificate

CCCI

质量管理体系认证证书

注册号: U006619Q0079R0M

兹证明

安徽天康医疗科技股份有限公司

统一社会信用代码：91341100719908O1XY
注册/办公/生产地址：中国·安徽省·天长市经济开发区纬一路 228 号

质量管理体系符合标准

ISO 9001:2015

认证范围如下:

一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器（带针），一次性使用无菌注射器（带针），一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服、隔离衣、医用隔离面罩、医用防护口罩的生产，一次性手术衣、喂液管的销售

换证日期： 2020 年 10 月 10 日
本证书有效期自 2019 年 3 月 18 日至 2022 年 3 月 17 日
标准适用性细节参见组织的质量手册
认证范围涉及法律法规要求的行政许可、资质许可、强制性认证的，证书与资质共同使用有效。
在正常接受年度审核的情况下，与年度监督保持通知一并使用有效。
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询。

华夏认证中心有限公司
中国北京市海淀区北四环中路 211 号太极大厦
http://www.ccci.com.cn

总 经 理：

颁证日期： 2019 年 3 月 18 日

IAF

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0066

CCCI

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Registration No. U006619Q0079R0M

This is to certify that the quality management system of

Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.

social credit code : 91341100719908O1XY
Registration/Office/Production Address: No. 228 Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui, P.R. China

is in conformity with

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

The production of Auto-disable Syringes for Fixed-dose Immunization (with needle), Disposable Syringes (with needle), Single-use Medical Face Mask, Surgical Mask, Medical Coveralls, Non-woven Isolation Gowns, Medical Isolation Face-shield, Protective Face, Mask for Medical Use, The sale of Single-use Surgical Gown, Feeding Tube

The certificate changed on October 10, 2020
This certificate is valid from March 18, 2019 to March 17, 2022
The applicability of the standard are detailed in the organization's Quality Manual.
The scope which needs administrative permission shall be in accordance with valid license.
In the case that the organization regularly receives surveillance assessments, the certificate shall be valid when used together with the Notice for Maintenance of Use of Certificates and Logos.
Information about the certificate can be queried on the official website of CNCA（www.cnca.gov.cn）.

China Certification Center, Inc.
A1 Taiji Commercial Building, No.211 Beisihuan Zhonglu, Haidian District, Beijing, P.R. China
http://www.ccci.com.cn

General Manager:

Date of Issue: March 18, 2019

IAF

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0066

ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书
The Certification of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 Quality Management System Certificate

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
No. 228 Weiyi Road
Economic Development Zone
Tianchang City
Anhui
239300
China

安徽天康医疗科技股份有限公司
中国
安徽省
天长市
经济开发区
纬一路228号
邮编：239300

Holds Certificate No: **MD 730170**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Production and Distribution of Single-use Medical Face Mask, Medical Coveralls, Non-woven Isolation Gowns, Medical Isolation Goggles.
一次性使用医用口罩，医用一次性防护服，隔离衣，医用隔离眼罩的生产和销售。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-29
Latest Revision Date: 2020-07-29

Effective Date: 2020-07-29
Expiry Date: 2023-07-28

Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A Member of the BSI Group of Companies.

CE 认证证书（I 类灭菌）
CE Certificate(Class Is)

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Assurance Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

MDR 730169 R000

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.

Address:
No. 228 Weiyi Road
Economic Development Zone
Tianchang City
Anhui
239300
China

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: MedPath GmbH

Address:
Mies-van-der-Rohe-strasse8,
80807 Munich,
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex XI part A, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb devices an additional Annex X certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-08-20** Date: **2020-08-20** Expiry Date: **2025-08-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Assurance Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

MDR 730169 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single-use Medical Face Mask	Class Is
Medical Coveralls	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

First Issued: **2020-08-20** Date: **2020-08-20** Expiry Date: **2025-08-19**

...making excellence a habit.™

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Assurance Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

MDR 730169 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3220023	First Issue.

First Issued: **2020-08-20** Date: **2020-08-20** Expiry Date: **2025-08-19**

...making excellence a habit.™

CE 认证证书（PPE 认证）
CE Certificate(PPE Certificate)

PRS 1936

PCA Polskie Centrum Akredytacji – Certyfikacja Wyrobów

AC 114

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B)
EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr / *No.* CW/PPER/9/09/2020

ZAŚWIADCZA SIĘ,
że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

THIS IS TO CERTIFY
that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca / *Applicant*	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd. No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province 239300, China
Producent / *Manufacturer*	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd. No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province 239300, China
Typ wyrobu / *Product type*	**Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami.** ***Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles.***
Opis wyrobu / *Product description*	**Półmaska filtrująca FFP2 NR, Model: TK-3** ***Particle Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: TK-3***
Zastosowane normy / *Specified standards*	PN-EN 149+A1:2010 *EN 149:2001+A1:2009*

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności / *Expiry date* 2025-09-02

Gdańsk, 2020-09-03

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Director
Przemysław Gałka

CE

Nr jednostki notyfikowanej / *No. of notified body* **1463**

NOTIFIED BODY NO.1463

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 341 77 69
e-mail: dc@prs.pl
www: http://www.prs.pl/

Form. 8/PCW-01/PPER
2020-03-26

1/2

CW/PPER/9/09/2020

Wykaz dokumentacji / *List of documents*

1. Instrukcja użytkowania - zatwierdzona przez PRS dnia 2020-09-02.
2. Ocena ryzyka - zatwierdzona przez PRS dnia 2020-09-02.
3. Rysunek półmaski - model: TK-3 - zatwierdzony przez PRS dnia 2020-09-02.
4. Raport z badań nr [2020] WSZ FHL NO. 6188 wydany przez Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd w dniu 2020-08-04.
5. Sprawozdanie z przeglądu PRS nr CW/KKr/PPER/19/2020 z dnia 2020-09-03.

1. Instruction for use - approved by PRS on 2020-09-02.
2. Risk analysis - approved by PRS on 2020-09-02.
3. Assembly drawing for model: TK-3 - approved by PRS on 2020-09-02.
4. Test report no. [2020] WSZ FHL NO. 6188 issued by Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd on 2020-08-04.
5. PRS Survey Report No. CW/KKr/PPER/19/2020 dated on 2020-09-03.

Miejsca produkcji (inne niż podane na stronie 1) / *Places of production (different than given on page 1)*

-

Ograniczenia uznania / *Approval limitations*

1. Dane techniczne:
- półmaska z regulowanym metalowym klipsem na nos,
- półmaska wykonana z 5-warstwowej włókniny z filtrem z tkaniny,
- wymiary: 160 x 110 mm,
- kolor: biały.
2. Półmaski filtrujące przeznaczone do jednorazowego użytku.
3. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.

1. Specifications:
- half mask with adjustable nose clip,
- half mask made with 5-layers non-woven fabric with melt-blown fabric filter,
- size: 160 x 110 mm,
- color: white.
2. Filtering half mask shall not be used for more than one shift.
3. Technical documentation approved in English.

Warunki uznania / ***Approval conditions***

1 Niniejszy certyfikat straci ważność po wprowadzeniu zmian lub modyfikacji w wyrobie bez uprzedniego uzgodnienia z PRS.
This certificate becomes invalid after changes or modifications to the product without prior agreement with PRS.

2 Znak zgodności może być umieszczony na uznanym wyrobie oraz może być wystawiona deklaracja zgodności tylko pod warunkiem, że łącznie z badaniem typu UE zostanie przeprowadzona ocena zgodności produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej, według załącznika VII lub VIII wymienionego wyżej rozporządzenia.
The Mark of Conformity may only be affixed to the above type approved product and a manufacturer's Declaration of Conformity issued provided the production is assessed under surveillance of a notified body according to Annex VII or VIII of the a/m Regulation.

Form. 8/PCW-01/PPER
2020-03-26

2/2

PRS 1936

PCA Polskie Centrum Akredytacji – Certyfikacja Wyrobów

AC 114

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)

Nr / *No.* CW/PPER/1/10/2020

Okres objęty certyfikatem / *Period covered by the certificate* 2020-10-01 – 2021-09-30

Dokumenty odniesienia: / *General reference documents:* Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII / *Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VII*

Posiadacz certyfikatu / *Certificate holder* **Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.**
No.228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City,
Anhui Province 239300, China.

Wyrób / *Product*	Certyfikat badania typu UE / *EU Type-examination certificate*	Normy zharmonizowane/Specyfikacje / *Harmonised standards/Specifications*
Półmaska filtrująca FFP2 NR, model: TK-3 *Particle Filtering Half Mask FFP2 NR, Model: TK-3*	*CW/PPER/9/09/2020*	PN-EN 149+A1:2010 *EN 149:2001+A1:2009*

A **Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem**
Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined

1 Miejsca i daty wizyt / *Visit locations and dates* Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

2a Wyboru dokonał (imię, nazwisko) / *Selection carried out by (Name)* Krzysztof Kirysiuk
Związek z jednostką notyfikowaną / *Relationship to notified body* Ekspert Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób *Products and Persons Certification Bureau Expert*

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) / *Company representative (Name)* Baodong Bai
Stanowisko / *Position* Legal Representative

3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE / *Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder*
☐ Posiadacz certyfikatu / *Certificate holder* ☒ Miejsce produkcji / *Production site* ☐ Inne miejsce produkcji / *Secondary production site* ☐ Importer / *Importer* ☐ Dystrybutor / *Distributor*
☐ Sprzedaż detaliczna / *Retail outlet* ☐ Europejskie biuro firmy / *European office of the company* ☐ Inny: / *Other:*
Wykaz środków ochrony indywidualnej / *List of personal protection equipment* ☒ Dostępny / *Available* ☐ Niedostępny / *Not available*
Wybór próbki / *Sample selection* ☒ Wybrano – Nr egz./partii: / *Selected – lot/batch No.* 001/NACL/714/2020-009/NACL/714/2020; 001/BR/714/2020-009/BR/714/2020 ☐ Nie wybrano / *Not selected*

4 Wybór próbki / *Sample selection* ☒ Prawidłowy / *Correct* ☐ Nieprawidłowy / *Incorrect* Wyniki badań / *Result of tests* ☒ Pozytywne / *Positive* ☐ Negatywne / *Negative*

5 Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem / *Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined* ☒ Tak / *Yes* ☐ Nie / *No*

CE Nr jednostki notyfikowanej / *No. of notified body* **1463**

Polski Rejestr Statków S.A.
al. Gen. Józefa Hallera 126
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00
fax (+48) (58) 346 03 92
e-mail: mailbox@prs.pl
www: http://www.prs.pl/

Form. 10 PCW-01/PPER
2020-03-26

1/2

B **Roczna ocena niejednorodności produkcji**
Annual assessment of production non-homogeneity

1 Zastosowana metoda przy dokonaniu oceny / *Method employed to perform assessment*
☐ Inspekcja procesu produkcyjnego i zapisów z prób / *On-site review of production and test records*
☐ Audit kontroli procesu produkcyjnego / *On-site audit of production control*
☐ Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę jednej dużej próbki / *Production non-homogeneity assessed by selection of a single, large sample*
☐ Ocena niejednorodności produkcji poprzez ocenę próbek w ciągu roku / *Production non-homogeneity assessed by assessment of samples throughout the year*

2a Ocenę przeprowadził (imię, nazwisko) / *Assessment carried out by (Name)* ----
Związek z jednostką notyfikowaną / *Relationship to notified body* ----

2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko) / *Company representative (Name)* ----
Stanowisko / *Position* ----

3 Na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdzono, że proces produkcyjny jest jednorodny / *On the basis of the assessment, it has been concluded the production is homogeneous* ☐ Tak / *Yes* ☐ Nie / *No*

C **Podsumowanie**
Conclusion

Uzasadnienie niezgodności / *Justification of non-conformities*
Nie było żadnych niezgodności / There were no non-conformities.

Wnioski jednostki notyfikowanej / *Conclusions of notified body*
Środek ochrony osobistej jest kompatybilny z typem określonym w certyfikacie badania typu UE.
Personal protective equipment is compatible with the type defined in the EC type-examination certificate.

Uwagi / *Remarks*
1. Półmaska filtrująca przeznaczona do jednorazowego użytku.
2. Dokumentacja techniczna zatwierdzona w języku angielskim.
3. Produkt ten nie może być stosowany jako maska przeciwgazowa w środowisku toksycznym.
4. Półmaska filtrująca nie jest przeznaczona do użytkowania medycznego i chirurgicznego.

1. Filtering Half Mask shall not be used for more than one shift.
2. Technical documentation in English approved.
3. This product can not be used as a gas mask in a toxic enviroment.
4. Filtering Half Mask can not be used for medical or surgical purposes.

D **Załączniki**
Attachments

Sprawozdania z wizyty Nr / *Visit reports No.* CW/KKr/PPER/26/2020

Sprawozdania z badań Nr / *Test reports No.* Raport z badań nr CL/WBO/64/2020 wydany przez Laboratorium Badawcze PRS S.A. z dnia 2020-09-23.
Test report no. CL/WBO/64/2020 issued by PRS S.A. Testing Laboratory dated on 2020-09-23.

Ogólna ocena z rocznego nadzoru / ***Overall assessment of the annual surveillance*** ☒ Pozytywna / *Positive* ☐ Negatywna / *Negative*

PRS 1936 NOTIFIED BODY NO.1463

Zastępca Dyrektora Pionu Certyfikacji
Certification Division Deputy Director

Gdańsk, 2020-10-01

Przemysław Gałka

Form. 10 PCW-01/PPER
2020-03-26

2/2

澳大利亚治疗用品注册证书
Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

SF Apparel and Textiles Pty Ltd

for approval to supply

SF Apparel and Textiles Pty Ltd - Mask, <specify>

ARTG Identifier	340534
ARTG Start Date	30/07/2020
Product Category	Medical Device Included Class 1
GMDN	12447
GMDN Term	Mask, <specify>
Intended Purpose	Medical/Surgical Masks

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
Anhui Tiankang Medical Technology Co Ltd	No 228 Weiyi Road Economic Development Zone Tianchang City ,Anhui,239300 China	

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class 1 has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

Products Covered by This Entry

1. Mask, <specify>

Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 340534
ARTG Start Date: 30/07/2020

一次性使用医用口罩（非灭菌型）
Single-use Medical Face Mask(Non-sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00119

检 品 名 称：一次性使用医用口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号：AH2020-QZC-00119　　共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00119
商　　标	Tkmd	型号规格	非灭菌型 17.5cm ×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批 200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200115
抽样单位	/	样品数量	80个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/02/27
检验项目	2.1-2.6、2.7.1		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/2/27		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：授权签字人

医用外科口罩（非灭菌型）
Surgical Mask(Non-sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00115

检 品 名 称：医用外科口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00115　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00115
商　　标	Tkmd	型号规格	非灭菌型 18cm ×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200116
抽样单位	/	样品数量	80个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/02/26
检验项目	2.1-2.8、2.9.1		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用外科口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用外科口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/2/26		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：授权签字人

CMA 170015143957

CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00483

检 品 名 称：医用外科口罩（非灭菌）

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QSJ-00483　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩（非灭菌） 送样（√）　抽样（　）	样品编号	AH2020-QSJ-00483
商　标	Tkmd	型号规格	非灭菌型 18cm×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批200401
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200401
抽样单位	/	样品数量	120个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/06/04	检验日期	2020/06/04～2020/06/30
检验项目	4.1-4.8、4.9.1（除4.2）		
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》		
检验结论	所检项目符合YY 0469-2011《医用外科口罩》的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/7/30		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

医用一次性防护服（非灭菌）
Medical Coveralls(Non-sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00113

检 品 名 称：医用一次性防护服

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号：AH2020-QZC-00113　　共 4 页 第 1 页

样品名称	医用一次性防护服 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00113
商　　标	Tkmd	型号规格	175　非灭菌
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批 200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200120
抽样单位	/	样品数量	24个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/02/26
检验项目	2.1-2.8、2.9.1		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用一次性防护服》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用一次性防护服》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/2/26		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：授权签字人

一次性使用医用口罩（灭菌型）
Single-use Medical Face Mask(Sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00118

检 品 名 称：一次性使用医用口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00118　　共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00118
商　　标	Tkmd	型号规格	灭菌型 17.5cm ×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批 200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200115
抽样单位	/	样品数量	80个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/03/04
检验项目	2.1-2.6、2.7.2、2.8		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/3/4		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：授权签字人

CMA 170015143957

CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZX-00053

检 品 名 称：一次性使用医用口罩

检 验 目 的：委托检验(生物学评价)

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-13

安徽省食品药品检验研究院
生物相容性试验报告

报告编号： AH2020-QZX-00053　　共 3 页 第 1 页

检品名称	一次性使用医用口罩		样品编号	AH2020-QZX-00053
	送样（√）	抽样（ ）		
商　标	Tkmd		型号规格	17.5cm×9.5cm（灭菌型）
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验(生物学评价)
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号		产品编号/批号	批200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	20200115
抽样单位	/		样品数量	36个
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/03/02		检验日期	2020/03/02～2020/6/29
检验项目	细胞毒性、致敏、皮肤反应			
检验依据	GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017			
检验结论	所检项目参照GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017标准检测，结果见报告第2页。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/6/29			
备注	1）报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批　准：章亚兵　　审　核：刘俊云　　主　检：周雷

职　务：授权签字人

检验报告专用章

医用外科口罩（灭菌型）
Surgical Mask(Sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00114

检 品 名 称：医用外科口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00114　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00114
商　　标	Tkmd	型号规格	灭菌型 18cm ×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批 200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200116
抽样单位	/	样品数量	80个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/03/04
检验项目	2.1-2.8、2.9.2、2.10		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用外科口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用外科口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/3/4		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：授权签字人

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00482

检 品 名 称：医用外科口罩（灭菌）

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号：AH2020-QSJ-00482　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩（灭菌） 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QSJ-00482
商　标	Tkmd	型号规格	灭菌型/耳挂式 17.5cm×9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批200501
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200520
抽样单位	/	样品数量	120个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/06/04	检验日期	2020/06/04~2020/06/30
检验项目	4.1-4.8、 4.9.2、4.10（除4.2）		
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》		
检验结论	所检项目符合YY 0469-2011《医用外科口罩》的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/07/30		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZX-00051

检 品 名 称：医用外科口罩

检 验 目 的：委托检验(生物学评价)

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-13

安徽省食品药品检验研究院
生物相容性试验报告

报告编号：AH2020-QZX-00051　　共 3 页 第 1 页

检品名称	医用外科口罩		样品编号	AH2020-QZX-00051
	送样（√）	抽样（ ）		
商　标	Tkmd		型号规格	18cm×9.5cm（±5%）（灭菌型）
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验(生物学评价)
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号		产品编号/批号	批200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	20200116
抽样单位	/		样品数量	36个
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/03/02		检验日期	2020/03/02~2020/6/30
检验项目	细胞毒性、致敏、皮内反应			
检验依据	GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017			
检验结论	所检项目参照GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017标准检验，结果见报告第2页。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/6/30			
备注	1）报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批　准：章亚兵　　审　核：孙冰云　　主　检：周雷

职　务：授权签字人

检验报告专用章

医用一次性防护服（灭菌级）
Medical Coveralls(Sterile)

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00112

检 品 名 称：医用一次性防护服

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号：AH2020-QZC-00112　　共 4 页 第 1 页

样品名称	医用一次性防护服 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00112
商　　标	Tkmd	型号规格	175　灭菌级
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批 200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200120
抽样单位	/	样品数量	24个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/18	检验日期	2020/02/18～2020/03/04
检验项目	2.1-2.8、2.9.2、2.10		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用一次性防护服》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用一次性防护服》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/3/4		
备注	报告中“--”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　　准：　　审　　核：　　主　　检：

职　　务：　授权签字人

CMA 170015143957 CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZX-00052

检 品 名 称：医用一次性防护服

检 验 目 的：委托检验(生物学评价)

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-13

安徽省食品药品检验研究院
生物相容性试验报告

报告编号： AH2020-QZX-00052　　共 3 页 第 1 页

检品名称	医用一次性防护服		样品编号	AH2020-QZX-00052
	送样（√）	抽样（ ）		
商　　标	Tkmd		型号规格	175（灭菌型）
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司		检验类别	委托检验(生物学评价)
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号		产品编号/批号	批200101
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	20200120
抽样单位	/		样品数量	8个
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/03/02		检验日期	2020/03/02~2020/6/29
检验项目	细胞毒性、致敏、皮内反应			
检验依据	GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017			
检验结论	所检项目参照GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017标准检验，结果见报告第2页。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/6/29			
备注	1）报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批　准：章业兵　　审　核：刘冰云　　主　检：周宝

职　务：授权签字人

检验报告专用章

广检集团 GTTC

Test Report (Electronic version)

Verification Website: www.gttc.net.cn
Verification Code: BXPK-0385-54

No:20R003207 Issue Date: 2020-07-01

Applicant: ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Address: NO. 228 WEIYI ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE TIANCHANG CITY.

Information confirmed by applicant:
Medical coveralls
Quantity: 8 pieces
Brand: TKMD
Lot number: 200502
Production date: 20200502
Model: 185
Manufacture's name: ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Standard Adopted:

Date Received/Date Test Started: 2020-06-20

Conclusion:

Resistance to penetration by synthetic blood	---

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "---"-No comment

Remark:
This report is the english translation version of the report 20R003206.
All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).
Copies of the report are valid only re-stamped.
The experiment was carried out at No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By: Zishan Guo
ZiShan Guo Senior Engineer

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd. Inspection & Testing services

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd.
Add: No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China. Tel: +86-20-61994598 61994599

广检集团 GTTC

Test Report (Electronic version)

No: 20R003207

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd. Inspection & Testing services

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd.
Add: No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China. Tel: +86-20-61994598 61994599

广检集团 GTTC

Test Report (Electronic version)

Verification Website: www.gttc.net.cn
Verification Code: LTAW-6864-44

No:20R003209 Issue Date: 2020-07-01

Applicant: ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Address: NO. 228 WEIYI ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE TIANCHANG CITY.

Information confirmed by applicant:
Medical coveralls
Quantity: 8 pieces
Brand: TKMD
Lot number: 200502
Production date: 20200502
Model: 185
Manufacture's name: ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Standard Adopted:
EN 14126:2003/AC:2004 <Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents>,Client Requirement

Date Received/Date Test Started: 2020-06-20

Conclusion:

The resistance to dry microbial penetration	M
The resistance to wet bacterial penetration[YY/T 0506.6-2009]	---
The resistance to wet bacterial penetration[EN ISO 22610:2006]	---
Resistance to penetration by blood-borne pathogens	M

Note: "M"-Meet the standard's requirement "F"-Fail to meet the standard's requirement "---"-No comment

Remark:
This report is the english translation version of the report 20R003208.
The decision indicators are derived from the standard required by client (EN 14126:2003/AC:2004).Our inspection capacity authorized by CMA covers the inspection items EN 14126:2003/AC:2004.
All the tested items are tested under the standard condition (except for indication).
Copies of the report are valid only re-stamped.
The experiment was carried out at No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China.

Approved By: ZiShan Guo
ZiShan Guo Senior Engineer

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd. Inspection & Testing services

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd.
Add: No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China. Tel: +86-20-61994598 61994599

广检集团 GTTC

Test Report (Electronic version)

No: 20R003209

Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co.,Ltd.
Add: No.1, Zhujiang Road, Panyu District, Guangzhou, Guangdong, P.R.China. Tel: +86-20-61994598 61994599

儿童卫生口罩
Children Hygiene Mask

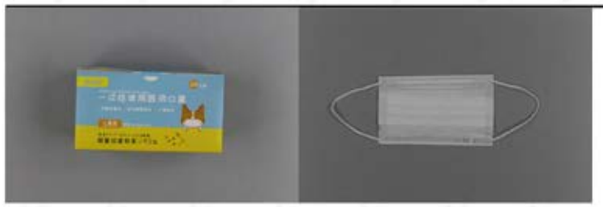
CTTC 检验报告 TEST REPORT

报告编号(No.): GS20000434-1 第 1 页共 6 页 Page 1of6

委托方 Applicant	安徽天康医疗科技股份有限公司 Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd
生产方 Manufacture	安徽天康医疗科技股份有限公司 Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd
客户认定样品信息 Submitted Sample Description	商标 Trade Mark：— 样品名称 Sample Name：儿童卫生口罩 Children hygiene Mask， 色号 Color：— 数量 Quantity：1，描述 Description：白色口罩 white mask 产品等级 Sample Grade：—，安全类别 Safety Category：— 声明款号 Style No.：—

检验类型 Test Type	委托检验 Requested Examination	来样日期 Date Received	2020-07-14	签发时间 Date Issued	2020-07-30

判定依据 Performance Standard：GB/T 38880-2020 儿童口罩技术规范 GB/T 38880-2020 Technical specification of children mask



批准 Approved by

Wang Baojun (Director)

检验专用章 Stamp

备注 Notes：委托检验仅对来样负责，不承担其他连带责任。This report is valid only for the samples delivered by clients. 对检验报告若有异议，应于收到报告之日起 15 日内向检验单位提出，逾期不再受理。If there is any objection concerning the report, it is required that the objection should be put forth to the center within 15 days from the reception date of the report. 除非客户要求，本报告检测结果及符合性判定不考虑测量结果的不确定度。Measurement uncertainty is not considered on the results and conformity assessment in the report unless required by the customer. *暂未申请认可。*The test isn't requested for confirmation temporarily. 样品和数据采用 CF20000321-1

中纺标检验认证股份有限公司 中国商业联合会轻纺薄熟品质量监督检测中心 进出口商品检验鉴定机构 国家纺织制品质量监督检验中心
Chinatesta Textile Testing & Certification Services Tel：010-65002813 400-086-0486 Add：No.3 Yanjingli Middle Street, Chaoyang District, Beijing 10025, China Fax：010-65076599 地址：北京市朝阳区延静里中街 3 号 100025

CTTC 检验报告 TEST REPORT

报告编号(No.): GS20000434-1 第 2 页共 6 页 Page 2of6

检验结论 Conclusion

1	基本要求和外观要求 General requirement and appearance	符合 Pass
2	耐干摩擦色牢度 Colour fastness to dry rubbing	—
3	甲醛含量 Formaldehyde content	符合 Pass
4	pH 值 pH value	符合 Pass
5	可分解致癌芳香胺染料（24 种） Azo Dyes(24)	符合 Pass
6	可迁移性荧光增白物 Transferable fluorescent brighteners	符合 Pass
7	环氧乙烷残留量 Residual amount of ethylene oxide	符合 Pass
8	鼻夹长度 Nose clip length	符合 Pass
9	鼻夹耐折性 Nose clip folding resistance	符合 Pass
10	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 Breaking strength of the mask band and the joint of mask band and the mask body	符合 Pass
11	颗粒物过滤效率 Particle filtration efficiency	符合 Pass
12	细菌过滤效率 Bacterial filtration efficiency	符合 Pass
13	阻燃性能-燃烧时间 Flammability-burning time	符合 Pass
14	尖端和边缘锐利性 Sharpness of the point and edge	符合 Pass
15	微生物指标 Microorganism index	符合 Pass

检验结果详见附页 The conclusion please refer to the attached pages

中纺标检验认证股份有限公司 中国商业联合会轻纺薄熟品质量监督检测中心 进出口商品检验鉴定机构 国家纺织制品质量监督检验中心
Chinatesta Textile Testing & Certification Services Tel：010-65002813 400-086-0486 Add：No.3 Yanjingli Middle Street, Chaoyang District, Beijing 10025, China Fax：010-65076599 地址：北京市朝阳区延静里中街 3 号 100025
www.cttc.net.cn

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type I）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type I)

Test Report No.: 721654570
Report Date: 18 May 2020

SUBJECT	**Physical & Microbiological Test**
TEST LOCATION	**TÜV SÜD China** TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108, P.R. China
CLIENT NAME	**Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd**
CLIENT ADDRESS	No.228 WeiyiRoad Economic Development Zone Tianchang City 239300 Anhui China
TEST PERIOD	01-May-2020~12-May-2020

Prepared By

Bella Xu
(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By

(Leo Liu)
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory , the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

Test Report No.: 721654570
Report Date: 18 May 2020

TEST REPORT

Sample Description	:	Single-use Medical Face Mask
Sample Quantity	:	50 pieces
Lot Number/Batch Code	:	200416
Specification	:	With earloop
Size	:	/
Brand Name	:	/

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type Ⅰ	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 95	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 40	Pass
3	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;
Fail = Fail customer requirements;
# = No comment;
N.D. = Not detected.

Photo of Samples

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

CMA 180015344189

ilac-MRA CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01554-02A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Irritation Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd

NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

New Zealand rabbits were used to evaluate the potential of skin irritation of samples under the condition of this test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type I

Size: 17.5×9.5 cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

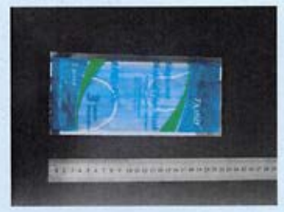
Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

Manufacturer address: NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:



180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01554-03A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Sensitization Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Jiangssu Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd

NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

The test was designed to evaluate the potential of a test article to cause skin sensitization using Guinea Pig Maximization Test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type I

Size: 17.5×9.5 cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

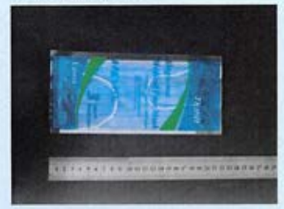
Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

Manufacturer address: NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:



180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01554-01A

Sample Name: single-use medical face mask

Study Title: In Vitro Cytotoxicity Test

Standard: ISO 10993-5:2009

Test facility	Sponsor
Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd. C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R. China

1.0 Purpose

The purpose of the test is to determine the potential cytotoxicity toxicity of a mammalian cell culture (mouse fibroblast L-929 cells) in response to the test article.

2.0 Standard

Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)

Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type I

Size: 17.5×9.5 cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

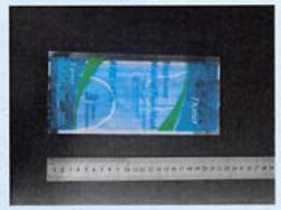
Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturers: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

Manufacturer address: NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R. China

Sample photograph:



3.2 Control Articles

3.2.1 Negative Control Article Name: High Density Polyethylene

Manufacturer: Jiangsu haiaosihui biotechnology co., LTD.

Size: 1.6 mm thick, 300*300 mm

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type II）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type II)

Test Report No.: 721655016
Report Date: 29 May 2020

SUBJECT	**Physical & Microbiological Test**
TEST LOCATION	**TÜV SÜD China** TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108, P.R. China
CLIENT NAME	**Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd**
CLIENT ADDRESS	No.228 Weiyi Road Development Zone Tianchang City 239300 Anhui China
TEST PERIOD	17-May-2020~25-May-2020

Prepared By

Bella Xu

(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By

(Leo Liu)
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory , the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 5375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

Test Report No.: 721655016
Report Date: 29 May 2020

TEST REPORT

Sample Description	:	Single-use Medical Face Mask
Sample Quantity	:	50 pieces
Lot Number/Batch Code	:	200428
Specification	:	/
Size	:	/
Brand Name	:	/

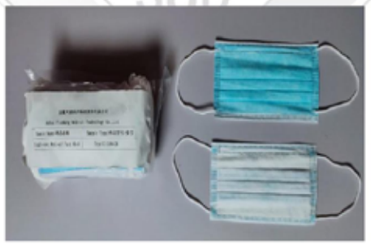
Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type Ⅱ	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm^2)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 40	Pass
3	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;
Fail = Fail customer requirements;
# = No comment;
N.D. = Not detected.

Photo of Samples



Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 5375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

CMA 180015344189

ilac-MRA CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01553-02A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Irritation Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.
NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

New Zealand rabbits were used to evaluate the potential of skin irritation of samples under the condition of this test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type I I

Size: 17.5×9.5cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

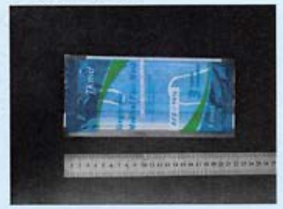
Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

Manufacturer address: NO.288, WeiyiRoad, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:



180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01553-03A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Sensitization Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

The test was designed to evaluate the potential of a test article to cause skin sensitization using Guinea Pig Maximization Test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type I I

Size: 17.5×9.5cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

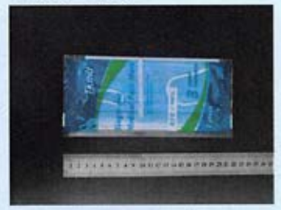
Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

Manufacturer address: NO.288, WeiyiRoad, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:



180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-02310-01A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: In Vitro Cytotoxicity Test

Standard: ISO 10993-5:2009

Test facility	Sponsor
Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd. C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

The purpose of the test is to determine the potential cytotoxicity toxicity of a mammalian cell culture (mouse fibroblast L-929 cells) in response to the test article.

2.0 Standard

Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)

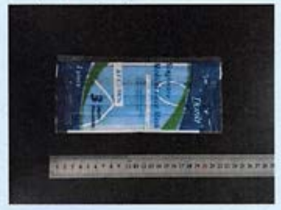
Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask
Sterilization state: Sterilized, EO
Model: Type I I
Size: 17.5*9.5
Lot/ Batch#: 200415
Physical State: Solid
Color: See the photo
Density: N/S
Stability: N/S
Solubility: N/S
Test Article Material: N/S
Packing Material: N/S
Storage Condition: Room temperature
Manufacturers: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd
Manufacturer address: NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:



3.2 Control Articles

3.2.1 Negative Control Article Name: High Density Polyethylene
Manufacturer: Jiangsu haiaosihui biotechnology co., LTD.
Size: 1.6 mm thick, 300*300 mm

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type IIR）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type IIR)

Test Report No.: 721653819
Report Date: 27 April 2020

SUBJECT	**Physical & Microbiological Test**
TEST LOCATION	**TÜV SÜD China** TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108, P.R. China
CLIENT NAME	**Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd**
CLIENT ADDRESS	No.228 Weiyi Road Development Zone Tianchang City 239300 Anhui China
TEST PERIOD	10-Apr -2020~18-Apr-2020

Prepared By

Bella Xu
(Bella Xu)
Report Drafter

Authorized By

Leo Liu
(Leo Liu)
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested.(3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory.(4) Without the agreement of the laboratory , the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

Test Report No.: 721653819
Report Date: 27 April 2020

TEST REPORT

Sample Description	:	Single-use Medical Face Mask
Sample Quantity	:	45 pieces
Lot Number/Batch Code	:	200308
Specification	:	With earloop
Size	:	/
Type of Mask	:	Type IIR
Brand Name	:	/

Remark: The above information was provided by applicant.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;
Fail = Fail customer requirements;
# = No comment;
N.D. = Not detected.

Photo of Samples

Chemical/Microbiology Laboratory:
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: food.chem@tuv-sud.cn
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:
TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
No.151 Heng Tong Road Shanghai
200 070 P.R.China

180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01555-02A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Irritation Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.
NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

New Zealand rabbits were used to evaluate the potential of skin irritation of samples under the condition of this test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type IIR

Size: 17.5×9.5 cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.

Manufacturer address: NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:

180015344189

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01555-03A

Sample Name: Single-use medical face mask

Study Title: Skin Sensitization Test - 0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Standard: ISO 10993-10:2010

Test facility

Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd.

C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Sponsor

Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.
NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

1.0 Purpose

The test was designed to evaluate the potential of a test article to cause skin sensitization using Guinea Pig Maximization Test.

2.0 Reference

Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization(ISO 10993-10:2010)

Biological evaluation of medical devices-Part 12:Sample preparation and reference materials(ISO 10993-12:2012)

Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: Single-use medical face mask
Sterilization state: Sterilized, EO
Model: Type IIR
Size: 17.5×9.5 cm
Lot/ Batch#: 200415
Physical State: Solid
Color: See the photo
Density: N/S
Stability: N/S
Solubility: N/S
Test Article Material: N/S
Packing Material: N/S
Storage Condition: Room temperature
Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co.,Ltd.
Manufacturer address: NO.288, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R.China

Sample photograph:

Test Report

Report Number: SSMT-R-2020-01555-01A

Sample Name: single-use medical face mask

Study Title: In Vitro Cytotoxicity Test

Standard: ISO 10993-5:2009

Test facility	Sponsor
Jiangsu Science Standard Medical Testing Co., Ltd. C4 Building, No.9 Changyang Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R. China

1.0 Purpose

The purpose of the test is to determine the potential cytotoxicity toxicity of a mammalian cell culture (mouse fibroblast L-929 cells) in response to the test article.

2.0 Standard

Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)

Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)

3.0 Test and control articles

3.1 Test article (The information about the test article was supplied by the sponsor wherever applicable.)

Test article name: single-use medical face mask

Sterilization state: Sterilized, EO

Model: Type IIR

Size: 17.5×9.5 cm

Lot/ Batch#: 200415

Physical State: Solid

Color: See the photo

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

Test Article Material: N/S

Packing Material: N/S

Storage Condition: Room temperature

Manufacturers: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

Manufacturer address: NO. 288, WeiyiRoad, EconomicDevelopment Zone, Tianchang City, Anhui Province, P.R. China

Sample photograph:

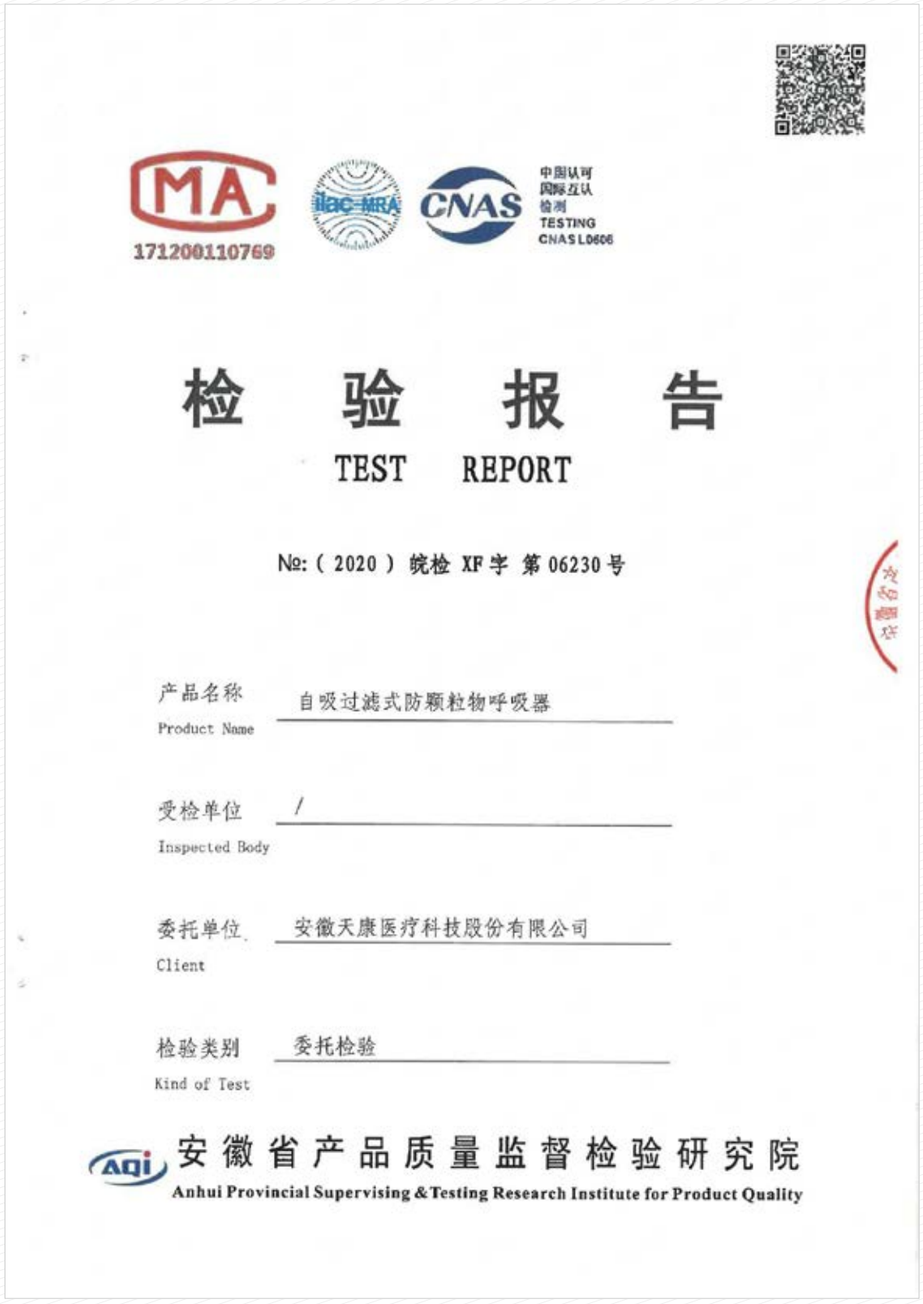
3.2 Control Articles

3.2.1 Negative Control Article Name: High Density Polyethylene

Manufacturer: Jiangsu haiaosihui biotechnology co., LTD.

Size: 1.6 mm thick, 300*300 mm

自吸过滤式防颗粒物呼吸器
Non-powered Air-purifying Particle Respirator



171200110769

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0606

检 验 报 告
TEST REPORT

№:（2020）皖检 XF字 第06230号

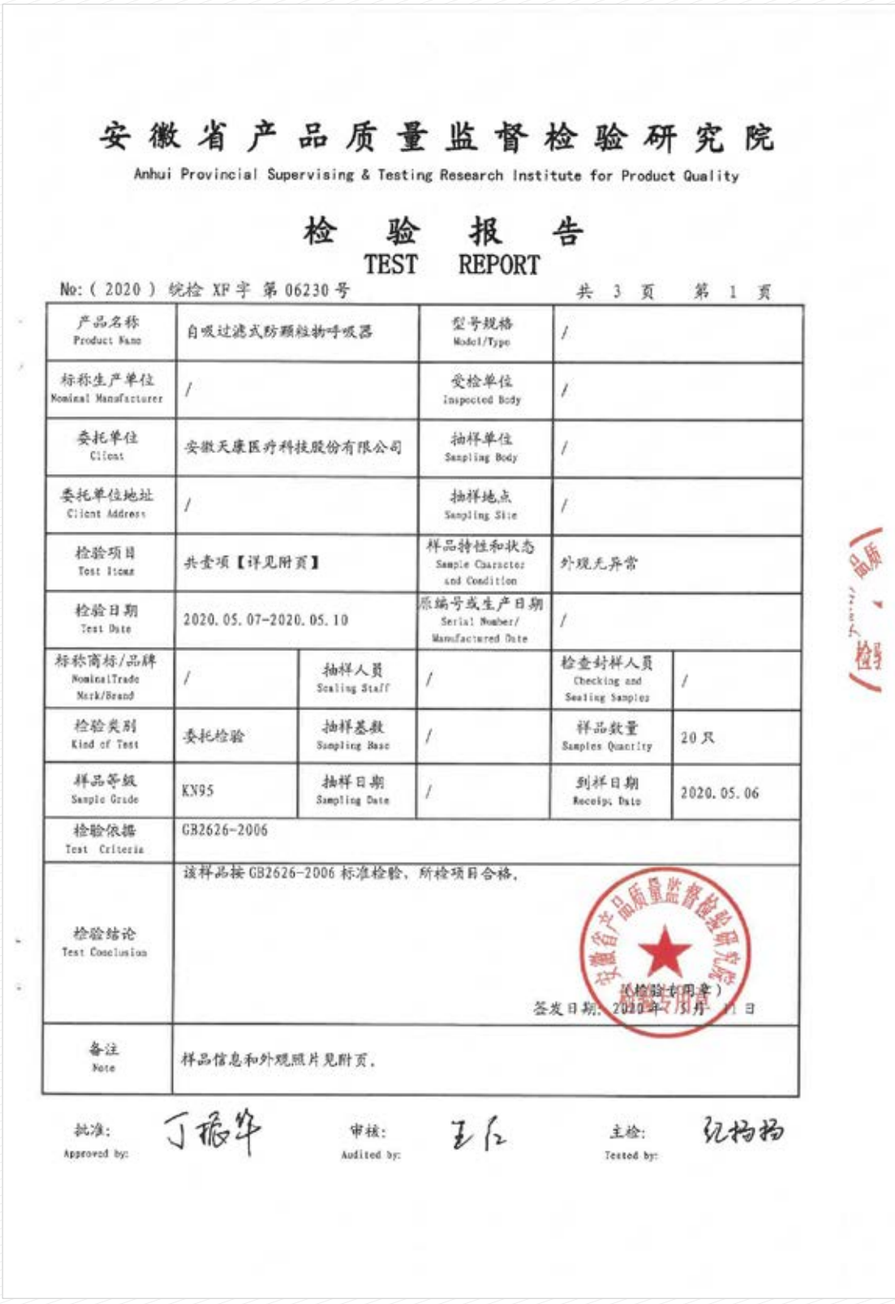
产品名称 Product Name：自吸过滤式防颗粒物呼吸器

受检单位 Inspected Body：/

委托单位 Client：安徽天康医疗科技股份有限公司

检验类别 Kind of Test：委托检验

安徽省产品质量监督检验研究院
Anhui Provincial Supervising & Testing Research Institute for Product Quality



安徽省产品质量监督检验研究院
Anhui Provincial Supervising & Testing Research Institute for Product Quality

检 验 报 告
TEST REPORT

No:（2020）皖检 XF字 第06230号　　共 3 页　第 1 页

产品名称 Product Name	自吸过滤式防颗粒物呼吸器	型号规格 Model/Type	/
标称生产单位 Nominal Manufacturer	/	受检单位 Inspected Body	/
委托单位 Client	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单位 Sampling Body	/
委托单位地址 Client Address	/	抽样地点 Sampling Site	/
检验项目 Test Items	共查项【详见附页】	样品特性和状态 Sample Character and Condition	外观无异常
检验日期 Test Date	2020.05.07-2020.05.10	原编号或生产日期 Serial Number/ Manufactured Date	/
标称商标/品牌 Nominal Trade Mark/Brand	/	抽样人员 Sealing Staff	/	检查封样人员 Checking and Sealing Samples	/
检验类别 Kind of Test	委托检验	抽样基数 Sampling Base	/	样品数量 Samples Quantity	20只
样品等级 Sample Grade	KN95	抽样日期 Sampling Date	/	到样日期 Receipt Date	2020.05.06
检验依据 Test Criteria	GB2626-2006				
检验结论 Test Conclusion	该样品按GB2626-2006标准检验，所检项目合格。 （检验专用章） 签发日期：2020年5月11日				
备注 Note	样品信息和外观照片见附页。				

批准：丁振华　审核：王[illegible]　主检：[illegible]

自吸过滤式防颗粒物呼吸器
Non-powered Air-purifying Particle Respirator

160010260248

(2016)国认监认字(099)号

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1499

检　验　报　告

检验报告编号：No. 2020(H) - 0487

样品名称：KN95 口罩

委托单位：安徽天康医疗科技股份有限公司

检验类别：委　托

国家劳动保护用品质量监督检验中心(北京)

国家劳动保护用品质量监督检验中心（北京）
检 验 报 告

检验报告编号：No. 2020(H) - 0487　　共 2 页　第 1 页

样品名称	KN95 口罩	商　标	————
规格型号	————	防护级别	————
委托单位名　称	安徽天康医疗科技股份有限公司	委托单位电　话	0550-7309086
委托单位地　址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号		
生产单位名　称	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产单位电　话	0550-7308592
生产单位地　址	安徽省天长市经济开发区纬一路 228 号		
样品数量	20	生产日期	————
样品状态	完好	到样日期	2020.05.08
样品特征	白色折叠口罩	送 样 者	王东
检验依据	GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》。		
检验项目	过滤效率、吸气阻力、呼气阻力		
检验结论	该样品经检验，依据 GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，判定所检项目数据符合(KN95)标准要求。 （检验报告专用章） 签发日期：2020 年 5 月 16 日		
备　注	样品未做预处理		

批准：　　审核：　　主检：

颗粒过滤半面罩（EN 149 FFP3 NR）
Particle Filtering Half Mask (EN 149 FFP3 NR)

检验检测报告
TEST REPORT

STFWT202017468

Product Name	Particle Filtering Half Mask
Trust Unit	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
Manufacturer	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.
Test Category	Entrusted Inspection

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

Test Report

STFWT202017468 page 1 of 12

Product Name	Particle Filtering Half Mask	Specification Type	TK-5
		Trademark	TKMD
Trust Unit	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.	Tel.	0550-7309156
Manufacturer	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.	Sample Grade	FFP3
Sample Quantity	72 pcs	Sample Receiving Date	2020-08-03
Test Category	Entrusted inspection	Batch No./Article No	20200710
Samples Conditions	Meet the testing requirements		
Document and Decide Accordance	EN 149：2001+A1：2009《*Respiratory protective devices -Filtering half masks to protect against particles-Requirements，testing，marking*》		
Test Conclusion	The samples were tested, the items tested meet the requirements of EN 149:2001+A1:2009 standard for FFP3 level. Signature Date：2020-08-28		
Remarks	The head harness of the mask provided by the applicant is head wearing. Compatibility with skin is not recognized by the center. The test data are only for reference. The sample is not marked for reuse（NR）and does not require testing for blocking performance. The test conclusion of this report is only for the items inspected and does not mean that the uninspected items or functions meet the requirements. The results apply to the sample as received.		

Approver 殷海燕 Examiner 杨森 Major tester 丁依

JIANGSU QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER FOR SPECIAL SAFETY PROTECTION PRODUCTS.

颗粒过滤半面罩带呼气阀（EN 149 FFP3 NR）
Particle Filtering Half Mask With Exhalation Valve (EN 149 FFP3 NR)

检验检测报告
TEST REPORT

STFWT202017469

Product Name: Particle Filtering Half Mask

Trust Unit: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.

Manufacturer: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.

Test Category: Entrusted Inspection

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

Test Report

STFWT202017469 page 1 of 13

Product Name	Particle Filtering Half Mask	Specification Type	TK-5V
		Trademark	TKMD
Trust Unit	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.	Tel.	0550-7309156
Manufacturer	Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.	Sample Grade	FFP3
Sample Quantity	72 pcs	Sample Receiving Date	2020-08-03
Test Category	Entrusted inspection	Batch No./Article No	20200710
Samples Conditions	Meet the testing requirements		
Document and Decide Accordance	EN 149：2001+A1：2009《*Respiratory protective devices -Filtering half masks to protect against particles-Requirements，testing，marking*》		
Test Conclusion	The samples were tested, the items tested meet the requirements of EN 149:2001+A1:2009 standard for FFP3 level. Signature Date：2020-08-28		
Remarks	The head harness of the mask provided by the applicant is head wearing. Compatibility with skin is not recognized by the center. The test data are only for reference. The sample is not marked for reuse（NR）and does not require testing for blocking performance. The test conclusion of this report is only for the items inspected and does not mean that the uninspected items or functions meet the requirements. The results apply to the sample as received.		

Approver 顾海燕 Examiner 杨森 Major tester 丁依

JIANGSU QUALITY SUPERVISION AND INSPECTION CENTER FOR SPECIAL SAFETY PROTECTION PRODUCTS.

一次性使用医用口罩（成人款）
Single-use Medical Face Mask(Adult)

CMA 170015143957 CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00398

检 品 名 称：一次性使用医用口罩

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QSJ-00398　　共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QSJ-00398
商　标	Tkmd	型号规格	17.5cm x 9.5cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批200319
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200325
抽样单位	/	样品数量	100个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/05/06	检验日期	2020/05/06~2020/05/26
检验项目	4.1-4.7.1		
检验依据	YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》		
检验结论	所检项目符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》 的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/5/26		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

一次性使用医用口罩（儿童款）
Single-use Medical Face Mask(Children)

CMA 170015143957 CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00397

检 品 名 称：一次性使用医用口罩

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QSJ-00397　　共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QSJ-00397
商　标	Tkmd	型号规格	儿童款 14.5cm x 9cm
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	批200412
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200412
抽样单位	/	样品数量	100个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/05/06	检验日期	2020/05/06~2020/05/26
检验项目	4.1-4.7.1		
检验依据	YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》		
检验结论	所检项目符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》 的要求 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/5/26		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

医用外科口罩（非灭菌型 / 系带式）
Surgical Mask(Non-sterile/with Tie Coverall)

CMA 170015143957 CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00496

检 品 名 称：医用外科口罩

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：AH2020-QSJ-00496　　共 3 页第 3 页

照片和说明

样品描述
/
型号规格或其它说明
18cm×9.5cm（±5%）

医用外科口罩（灭菌型 / 系带式）
Surgical Mask(Sterile/With Tie Coverall)

CMA 170015143957 CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L9908

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00497

检 品 名 称：医用外科口罩

检 验 目 的：委托检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

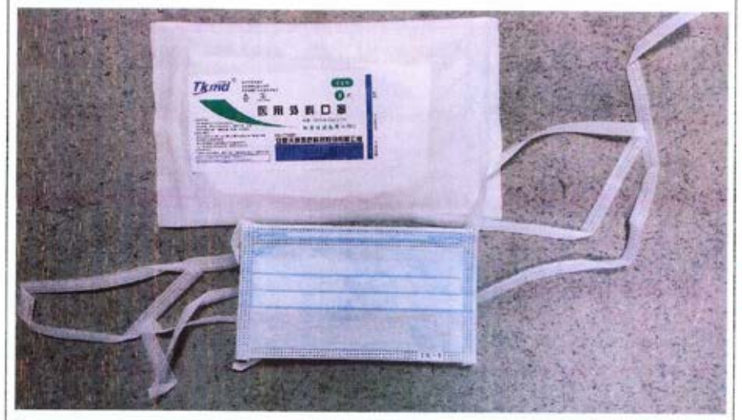
ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：AH2020-QSJ-00497 共 3 页第 3 页

照片和说明



样品描述
/
型号规格或其它说明
18cm×9.5cm（±5%）

检验研究专用章

一次性使用医用口罩（符合欧盟 REACH 法令测试）
Single-use Medical Face Mask (Compliance with the EU REACH testing)

微谱技术 WEIPU JISHU

Test Report

Report No. ： WP-20057115-JC-01En Page No. ： 1 / 16

Client Name: Anhui Ti ankang Medical Technology Co.，Ltd

Client Address: No.228 Weiyi Road Economic Development Zone Tianchang City

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the applicant as:

Date of Sample Received: 2020-05-11

Testing Period: 2020-05-11～2020-05-18

Test Requested: Selected test (s) as requested by client.

Test Criterion: Please refer to next page(s).

Test Results: Please refer to next page(s).

Summary: PASS According to the ruling of the Court of Justice of the European Union on the definition of an article under REACH, and the specified scope and evaluation screening, the test results of SVHC are ≤ 0.1% (w/w) in the articles of the submitted sample.

Complied by: 杨治东 **Inspected by:** 张艳娓

Approved by: 唐婉艳 **Issued Date:** 2020-05-18

Shanghai Micro-special Chemical Analysis and Test technology Co.,Ltd.

Address：Building 9, Building 10, Building 18, Urban Industrial Park, Lane 139, Guowei Road, Yangpu District, Shanghai
Tel：400-776-7627Web：www.weipujishu.com

微谱技术 WEIPU JISHU

Test Report

Report No. ： WP-20057115-JC-01En Page No. ： 2 / 16

Test Part Description

No.	Sample Name	Sample ID	Description	Material/Brand
001	Single-use Medical Face Mask	200504474-1	Silver metal	/
002	Single-use Medical Face Mask	200504474-1	Blue Face Mask （Non metal mixed test）	/

1. Test Items： Total Cadmium (Cd) and Total Lead (Pb)

Test Method and Apparatus：

Test Items	Test methods	Apparatus
Total Cadmium (Cd)	Laboratory internal methods	ICP-OES
Total Lead (Pb)	Laboratory internal methods	ICP-OES

Test Results:

Test Items	Unit	MDL	001+002
Total Lead(Pb)	mg/kg	10	N.D.
Total Cadmium (Cd)	mg/kg	10	N.D.

Remarks：

（1）1mg/kg = 1ppm = 0.0001%

（2）MDL =Method Detection Limit

（3）N.D.=Not Detected（<MDL）

（4）" - " =Not Regulated

（5）When the result is equal to or greater than 500 mg/kg, the limit shall not apply where it can be demonstrated that the rate of Lead release from such an article or any such accessible part of an article, whether coated or uncoated, does not exceed 0.05 µg/cm2/h (equivalent to 0.05 µg/g/h). However, the legal text does not define a specific method for the demonstration of release rate while the Commission may develop a method for Lead migration.

（6）The composite sampling method is based on the client's special request and the result is calculated using the minimum sample weight.

Address：Building 9, Building 10, Building 18, Urban Industrial Park, Lane 139, Guowei Road, Yangpu District, Shanghai
Tel：400-776-7627Web：www.weipujishu.com

自吸过滤式防颗粒物呼吸器（符合欧盟 REACH 法令测试）
Non-powered Air-purifying Particle Respirator(Compliance with the EU REACH testing)

微谱技术 WEIPU JISHU

Test Report

Report No. ： WP-20057115-JC-02En Page No. ： 1 / 16

Client Name: Anhui Ti ankang Medical Technology Co.，Ltd

Client Address: No.228 Weiyi Road Economic Development Zone Tianchang City

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the applicant as:

Date of Sample Received: 2020-05-11

Testing Period: 2020-05-11～2020-05-18

Test Requested: Selected test (s) as requested by client.

Test Criterion: Please refer to next page(s).

Test Results: Please refer to next page(s).

Summary: PASS According to the ruling of the Court of Justice of the European Union on the definition of an article under REACH, and the specified scope and evaluation screening, the test results of SVHC are ≤ 0.1% (w/w) in the articles of the submitted sample.

Complied by: 杨治东 **Inspected by:** 张艳娓

Approved by: 唐婉艳 **Issued Date:** 2020-05-18

Shanghai Micro-special Chemical Analysis and Test technology Co.,Ltd.

微谱技术 WEIPU JISHU

Test Report

Report No. ： WP-20057115-JC-02En Page No. ： 2 / 16

Test Part Description

No.	Sample Name	Sample ID	Description	Material/Brand
001	Disposable Protective Mask	200504476-1	Silver metal	/
002	Disposable Protective Mask	200504476-1	White Face Mask （Non metal mixed test）	/

1. Test Items： Total Cadmium (Cd) and Total Lead (Pb)

Test Method and Apparatus：

Test Items	Test methods	Apparatus
Total Cadmium (Cd)	Laboratory internal methods	ICP-OES
Total Lead (Pb)	Laboratory internal methods	ICP-OES

Test Results:

Test Items	Unit	MDL	001+002
Total Lead(Pb)	mg/kg	10	N.D.
Total Cadmium (Cd)	mg/kg	10	N.D.

Remarks：

（1）1mg/kg = 1ppm = 0.0001%

（2）MDL =Method Detection Limit

（3）N.D.=Not Detected（<MDL）

（4）" - " =Not Regulated

（5）When the result is equal to or greater than 500 mg/kg, the limit shall not apply where it can be demonstrated that the rate of Lead release from such an article or any such accessible part of an article, whether coated or uncoated, does not exceed 0.05 μg/cm2/h (equivalent to 0.05 μg/g/h). However, the legal text does not define a specific method for the demonstration of release rate while the Commission may develop a method for Lead migration.

（6）The composite sampling method is based on the client's special request and the result is calculated using the minimum sample weight.

红外线额温计
Infrared Forehead Thermometer

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00735

检 品 名 称：红外线额温计

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-03

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00735　　共55页 第1页

样品名称	红外线额温计 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00735
商　　标	Tkmd	型号规格	TKWQ-01
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类型	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	TKWQ012004010011/批200401
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200401
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/04/23	检验日期	2020/04/23~2020/05/15
检验项目	全项目		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《红外线额温计》		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《红外线额温计》的要求。 （检验报告专用章） 签发日期：2020/5/18		
备　　注	报告中“——”表示不适用，“/”表示空白，“*”表示分包项。本院不具备分包项检验能力，经委托方同意分包给分包方：1. 国家家用电器产品质量监督检验中心(安徽)，其资质认定许可编号为：180008113609。		

批　准：赵永昕　审　核：刘必云　主　检：杨盼

职　务：授权签字人

医用防护口罩（灭菌型 / 折叠型）
Protective Face Mask for Medical Use （Sterile / Folded）

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00873

检 品 名 称：医用防护口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00873　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用防护口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00873
商　标	Tkmd	型号规格	灭菌版
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	200401
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200401
抽样单位	/	样品数量	120
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/05/25	检验日期	2020/05/25～2020/06/15
检验项目	2..1-2.7， 2.8.2-2.11		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/6/15		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

医用防护口罩（非灭菌型 / 折叠型）
Protective Face Mask for Medical Use （Non-sterile / Folded）

扫码验证报告

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QZC-00874

检 品 名 称：医用防护口罩

检 验 目 的：注册检验

安徽省食品药品检验研究院

检验报告专用章

ZLJL-165-04

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QZC-00874　　共 3 页 第 1 页

样品名称	医用防护口罩 送样（√） 抽样（ ）	样品编号	AH2020-QZC-00874
商　标	Tkmd	型号规格	非灭菌型 折叠型
委托方	安徽天康医疗科技股份有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	安徽省天长市经济开发区纬一路228号	产品编号/批号	200401
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	生产日期	20200401
抽样单位	/	样品数量	50
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/05/25	检验日期	2020/05/25～2020/06/08
检验项目	2.8.1		
检验依据	安徽天康医疗科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合安徽天康医疗科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求的要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/6/8		
备注	报告中“—”表示不适用项，“/”表示空白项。		

批　准：　　审　核：　　主　检：

职　务：授权签字人

一次性使用医用口罩 (非灭菌型 / 松紧带式)
Single-use Medical Face Mask(Non-sterile/With Earloop)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

可选颜色：

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	初包装 First package	19x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x40x36.5cm/2000pcs

一次性使用医用口罩 (非灭菌型 / 系带式)
Single-use Medical Face Mask(Non-sterile/With Tie Coverall)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	330x170mm/25pcs
	中包装 Secondary package	21x12.5x13cm/50pcs
	大包装 Outer package	65.5x43.5x27.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩 (灭菌型 / 松紧带式)
Single-use Medical Face Mask(Sterile/With Earloop)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 松紧带式 Sterile/With earloop	小包装 Unit package	218x103mm
	中包装 Secondary package	21.8x10.5x20cm/50pcs
	大包装 Outer package	56x45.5x41.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩 (灭菌型 / 系带式)
Single-use Medical Face Mask(Sterile/With Tie Coverall)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 系带式 Sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	218x103mm/1pc
	中包装 Secondary package	21.8x10.5x11cm/20pcs
	大包装 Outer package	55.5x45x35cm/600pcs

一次性使用医用口罩 (灭菌型 / 儿童款)
Single-use Medical Face Mask(Sterile/Children)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 儿童款 Sterile/Children	小包装 Unit package	185x103mm
	中包装 Secondary package	18.5x10.5x20cm/50pcs
	大包装 Outer package	55.5x38.5x41.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩 (非灭菌型 / 儿童款)
Single-use Medical Face Mask(Non-sterile/Children)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 儿童款 Non-sterile/Children	初包装 First package	16x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x33.5x36.5cm/2000pcs

医用外科口罩（非灭菌型 / 耳挂式）
Surgical Mask(Non-sterile/With Earloop)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 耳挂式 Non-sterile/With earloop	初包装 First package	19x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x40x36.5cm/2000pcs

医用外科口罩（非灭菌型 / 系带式）
Surgical Mask(Non-sterile/With Tie Coverall)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

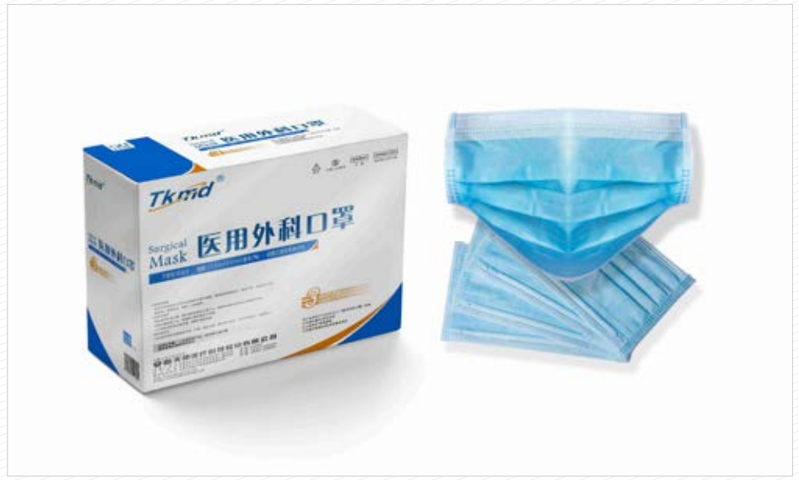
It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	330x170mm/25pcs
	中包装 Secondary package	21x12.5x13cm/50pcs
	大包装 Outer package	65.5x43.5x27.5cm/1000pcs

医用外科口罩（灭菌型/耳挂式）
Surgical Mask(Sterile/With Earloop)



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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 耳挂式 Sterile/With earloop	小包装 Unit package	218x103mm
	中包装 Secondary package	21.8x10.5x20cm/50pcs
	大包装 Outer package	56x45.5x41.5cm/1000pcs

医用外科口罩（灭菌型/系带式）
Surgical Mask(Sterile/With Tie Coverall)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 系带式 Sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	218x103mm/1pc
	中包装 Secondary package	21.8x10.5x11cm/20pcs
	大包装 Outer package	55.5x45x35cm/600pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type I, 非灭菌型 / 松紧带式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type I,Non-sterile/With earloop)

适用范围：

适用于患者和其他人在流行病或传染病的情况下佩戴。覆盖使用者的口、鼻和下颌，阻隔从口腔和鼻腔呼出或喷出的污染物，以降低感染传播的风险。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
透气性（压力差）< 40Pa/cm^2
微生物清洁度≤ 30cfu/g
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations,covering the user's mouth, nose and jaw, blocking the exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.

Product Performance:

BFE≥95%.
Differential Pressure<40Pa/cm^2.
Microbial cleanliness≤30cfu/g.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	初包装 First package	19x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x40x36.5cm/2000pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type I, 非灭菌型 / 系带式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type I,Non-sterile/With tie coverall)

适用范围：

适用于患者和其他人在流行病或传染病的情况下佩戴。覆盖使用者的口、鼻子和下巴，阻隔从口腔和鼻腔呼出或喷洒的污染物，以降低感染传播的风险。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
透气性（压力差）< 40Pa/cm^2
微生物清洁度≤ 30cfu/g
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations,covering the user's mouth, nose and jaw, blocking the exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.

Product Performance:

BFE≥95%.
Differential Pressure<40Pa/cm^2.
Microbial cleanliness≤30cfu/g.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	330x170mm/25pcs
	中包装 Secondary package	21x12.5x13cm/50pcs
	大包装 Outer package	65.5x43.5x27.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type II, 非灭菌型 / 松紧带式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type II,Non-sterile/With earloop)

适用范围：

适用于在外科手术过程中和其他具有类似要求的医疗环境中的工作人员使用，以限制工作人员和患者之间传染病的传播。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 98%

透气性（压力差）< 40Pa/cm^2

微生物清洁度≤ 30cfu/g

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

The product intended to limit the transmission of infective agents between staff and patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

Product Performance:

BFE≥98%.

Differential Pressure<40Pa/cm^2.

Microbial cleanliness≤30cfu/g.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	初包装 First package	19x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x40x36.5cm/2000pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type II, 非灭菌型 / 系带式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type II,Non-sterile/With tie coverall)

适用范围：

适用于在外科手术过程中和其他具有类似要求的医疗环境中的工作人员使用，以限制工作人员和患者之间传染病的传播。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 98%

透气性（压力差）< 40Pa/cm^2

微生物清洁度≤ 30cfu/g

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

The product intended to limit the transmission of infective agents between staff and patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

Product Performance:

BFE≥98%.

Differential Pressure<40Pa/cm^2.

Microbial cleanliness≤30cfu/g.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	330x170mm/25pcs
	中包装 Secondary package	21x12.5x13cm/50pcs
	大包装 Outer package	65.5x43.5x27.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type IIR, 非灭菌型 / 耳挂式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type IIR,Non-sterile/With earloop)

适用范围：

适用于在外科手术过程中和其他具有类似要求的医疗环境中的工作人员使用，以限制工作人员和患者之间传染病的传播。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 98%

透气性（压力差）< 60Pa/cm^2

微生物清洁度≤ 30cfu/g

抗喷溅性（抗合成血液穿透）≥ 16.0kPa

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

The product intended to limit the transmission of infective agents between staff and patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

Product Performance:

BFE≥98%.

Differential Pressure<60Pa/cm^2.

Microbial cleanliness≤30cfu/g.

Splash resistance pressure≥16.0kPa.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	初包装 First package	19x10x8.5cm/50pcs
	大包装 Outer package	53x40x36.5cm/2000pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type IIR, 非灭菌型 / 系带式）
Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type IIR,Non-sterile/With tie coverall)

适用范围：

适用于在外科手术过程中和其他具有类似要求的医疗环境中的工作人员使用，以限制工作人员和患者之间传染病的传播。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 98%

透气性（压力差）< 60Pa/cm^2

微生物清洁度≤ 30cfu/g

抗喷溅性（抗合成血液穿透）≥ 16.0kPa

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

The product intended to limit the transmission of infective agents between staff and patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

Product Performance:

BFE≥98%.

Differential Pressure<60Pa/cm^2.

Microbial cleanliness≤30cfu/g.

Splash resistance pressure≥16.0kPa.

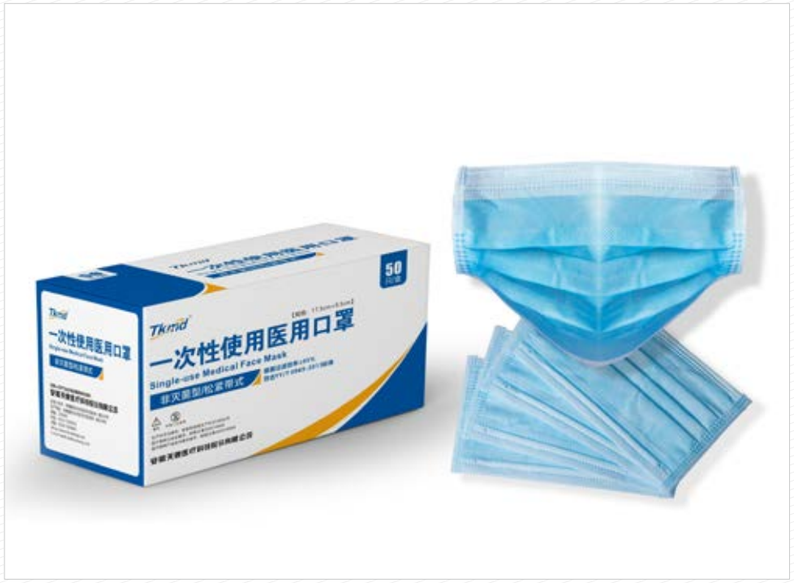
Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	330x170mm/25pcs
	中包装 Secondary package	21x12.5x13cm/50pcs
	大包装 Outer package	65.5x43.5x27.5cm/1000pcs

一次性使用医用口罩（非灭菌型 / 松紧带式，纸塑小袋）
Single-use Medical Face Mask(Non-Sterile/With Earloop, Blister bag)



适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	纸塑小袋尺寸 Blister bag Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	1 只 / 纸塑小袋 1pc/Blister bag	240x130mm
	10 只 / 纸塑小袋 10pcs/Blister bag	250x145mm
	20 只 / 纸塑小袋 20pcs/Blister bag	300x170mm
	50 只 / 纸塑小袋 50pcs/Blister bag	430x350mm

一次性使用医用口罩（灭菌型 / 松紧带式，纸塑小袋）
Single-use Medical Face Mask(Sterile/With Earloop, Blister bag)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	纸塑小袋尺寸 Blister bag Size
灭菌型 / 松紧带式 Sterile/With earloop	1 只 / 纸塑小袋 1pc/Blister bag	240x130mm
	10 只 / 纸塑小袋 10pcs/Blister bag	250x145mm
	20 只 / 纸塑小袋 20pcs/Blister bag	300x170mm
	50 只 / 纸塑小袋 50pcs/Blister bag	430x350mm

医用外科口罩（灭菌型 / 耳挂式，纸塑小袋）
Surgical Mask (Sterile/With Earloop, Blister bag)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	纸塑小袋尺寸 Blister bag Size
灭菌型 / 耳挂式 Sterile/With earloop	1 只 / 纸塑小袋 1pc/Blister bag	240x130mm
	10 只 / 纸塑小袋 10pcs/Blister bag	250x145mm
	20 只 / 纸塑小袋 20pcs/Blister bag	300x170mm
	50 只 / 纸塑小袋 50pcs/Blister bag	430x350mm

医用外科口罩（非灭菌型 / 耳挂式，纸塑小袋）
Surgical Mask (Non-Sterile/With Earloop, Blister bag)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	纸塑小袋尺寸 Blister bag Size
非灭菌型 / 耳挂式 Non-sterile/With earloop	1 只 / 纸塑小袋 1pc/Blister bag	240x130mm
	10 只 / 纸塑小袋 10pcs/Blister bag	250x145mm
	20 只 / 纸塑小袋 20pcs/Blister bag	300x170mm
	50 只 / 纸塑小袋 50pcs/Blister bag	430x350mm

一次性使用医用口罩 (非灭菌型 / 松紧带式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋)
Single-use Medical Face Mask(Non-Sterile/With Earloop, polybag with hanging hole)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	OPP 复合膜小袋尺寸 Polybag Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	小包装 Unit package	280x150mm/10pcs
	中包装 Secondary package	280x205x150mm/100pcs
	大包装 Outer package	575x425x470mm/1200pcs

一次性使用医用口罩 （非灭菌型 / 系带式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋)Single-use Medical Face Mask(Non-Sterile/with tie coverall, polybag with hanging hole)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	OPP 复合膜小袋尺寸 Polybag Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	295x150mm/10pcs
	中包装 Secondary package	29.5x18x15cm/60pcs
	大包装 Outer package	60.5x37.5x47cm/720pcs

医用外科口罩 （非灭菌型 / 系带式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋）
Surgical Mask (Non-Sterile/with tie coverall, polybag with hanging hole)

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，为防止病原体、微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
非油性颗粒过滤效率不小于 30%
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
具有抗合成血液穿透性
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for clinical medical staff to wear it during invasive operation ,covering the user's mouth, nose and jaw, to provide a physical barrier to prevent direct transmission of pathogens, microorganisms, body fluids, particulate matter, etc.

Product Performance:

BFE≥95%.
The PFE is not less than 30%.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	OPP 复合膜小袋尺寸 Polybag Size
非灭菌型 / 系带式 Non-sterile/With tie coverall	小包装 Unit package	295x150mm/10pcs
	中包装 Secondary package	29.5x18x15cm/60pcs
	大包装 Outer package	60.5x37.5x47cm/720pcs

一次性使用医用口罩 (EN 14683 Type I , 非灭菌型 / 松紧带式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋)
Single-use Medical Face Mask (EN 14683 Type I,Non-Sterile/With Earloop, polybag with hanging hole)

适用范围：

适用于患者和其他人在流行病或传染病的情况下佩戴。覆盖使用者的口、鼻和下颌，阻隔从口腔和鼻腔呼出或喷出的污染物，以降低感染传播的风险。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%
透气性（压力差）< 40Pa/cm^2
微生物清洁度≤ 30cfu/g
可调式鼻夹，密合性好
三层防护，呼吸顺畅
可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for patients and other persons to wear it in epidemic or pandemic situations,covering the user's mouth, nose and jaw, blocking the exhaling or spraying pollutants from the mouth and nasal cavity to reduce the risk of infection transmission.

Product Performance:

BFE≥95%.
Differential Pressure<40Pa/cm^2.
Microbial cleanliness≤30cfu/g.
Adjustable nose clip, good fit.
Three layers of protection, smooth breathing.
Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	OPP 复合膜小袋尺寸 Polybag Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	小包装 Unit package	280x150mm/10pcs
	中包装 Secondary package	28x20.5x15cm/100pcs
	大包装 Outer package	57.5x42.5x47cm/1200pcs

一次性使用医用口罩 (EN 14683 Type IIR, 非灭菌型 / 耳挂式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋)

Single-use Medical Face Mask (EN 14683 Type IIR,Non-Sterile/With Earloop, polybag with hanging hole)

适用范围：

适用于在外科手术过程中和其他具有类似要求的医疗环境中的工作人员使用，以限制工作人员和患者之间传染病的传播。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 98%

透气性（压力差）< 60Pa/cm^2

微生物清洁度≤ 30cfu/g

抗喷溅性（抗合成血液穿透）≥ 16.0kPa

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

The product intended to limit the transmission of infective agents between staff and patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.

Product Performance:

BFE≥98%.

Differential Pressure<60Pa/cm^2.

Microbial cleanliness≤30cfu/g.

Splash resistance pressure≥16.0kPa.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	OPP 复合膜小袋尺寸 Polybag Size
非灭菌型 / 松紧带式 Non-sterile/With earloop	小包装 Unit package	280x150mm/10pcs
	中包装 Secondary package	28x20.5x15cm/100pcs
	大包装 Outer package	57.5x42.5x47cm/1200pcs

一次性使用医用口罩（EN 14683 Type I, 儿童款，非灭菌型 / 松紧带式，OPP 复合膜带悬挂孔小袋）

Single-use Medical Face Mask(EN 14683 Type I,Children,Non-sterile/With Earloop, Polybag With Hanging Hole)

适用范围：

用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

产品性能：

细菌过滤效率≥ 95%

可调式鼻夹，密合性好

三层防护，呼吸顺畅

可展开褶皱处理，获得更优防护

Intended Use:

It is used for the health care of the wearer in a general medical environment where there is no risk of body fluids and splashing.

Product Performance:

BFE≥95%.

Adjustable nose clip, good fit.

Three layers of protection, smooth breathing.

Expandable fold processing for better protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	纸塑小袋尺寸 Blister bag Size
非灭菌型 / 儿童款 Non-sterile/Children	1 只 / 纸塑小袋 1pc/Blister bag	200x120mm
	10 只 / 纸塑小袋 10pcs/Blister bag	240x150mm
	20 只 / 纸塑小袋 20pcs/Blister bag	270x170mm
	50 只 / 纸塑小袋 50pcs/Blister bag	320x260mm

红外线额温计
Infrared Forehead Thermometer

适用范围：

通过测量额头的热辐射来显示被测对象的体温。

产品性能：

非接触式测量，避免交叉感染

进口传感器

三色背光体温警示，方便夜间测量，体温警示更直接

双 32 组记忆，掌握体温连续变化，支持临床热型诊断

发烧报警，一机多测

Intended Use:

To display the body temperature by measuring the thermal radiation on the forehead.

Product Performance:

Non-contact measurement to avoid cross infection.

Inlet sensor.

Three-color backlight temperature warning, convenient night measurement, temperature warning more direct.

Double 32 group memory, grasp the continuous changes of body temperature, support clinical thermal diagnosis.

Fever alarm, one machine with multiple functions.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
TKWQ-01	初包装 First package	100x50x160mm/1pc
	大包装 Outer package	33.5x32x28cm/30pcs

医用防护口罩 （灭菌型 / 折叠型)
Protective Face Mask for Medical use(Sterile/Folded)

适用范围：

用于戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。

产品性能：

非油性颗粒过滤效率等级 1 级 (≥ 95%)

具有抗合成血液穿透性

可调式鼻夹，密合性好

立体透气，畅快呼吸

Intended Use:

Used to wear on the face of persons in contact with virus materials in medical institutions, to prevent the transmission of virus from patients to medical personnel.

Product Performance:

Non-oily particle filtration efficiency Class 1 (≥95%).

It has resistance against penetration by synthetic blood.

Adjustable nose clip , good fit.

3D ventilation, smooth breathing.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
灭菌型 / 折叠型 Sterile/Folded	小包装 Unit package	210x120mm /1pc
	中包装 Secondary package	21x12x14cm/25pcs
	大包装 Outer package	49.5x43.5x43.5cm/600pcs

医用防护口罩 （非灭菌型 / 折叠型）
Protective Face Mask for Medical use(Non-Sterile/Folded)

适用范围：

用于戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。

产品性能：

非油性颗粒过滤效率等级 1 级（≥ 95%）
具有抗合成血液穿透性
可调式鼻夹，密合性好
立体透气，畅快呼吸

Intended Use:

Used to wear on the face of persons in contact with virus materials in medical institutions, to prevent the transmission of virus from patients to medical personnel.

Product Performance:

Non-oily particle filtration efficiency Class 1 (≥95%).
It has resistance against penetration by synthetic blood.
Adjustable nose clip , good fit.
3D ventilation, smooth breathing.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
非灭菌型 / 折叠型 Non-Sterile/Folded	小包装 Unit package	175x125mm /1pc
	中包装 Secondary package	17.5x12.5x14cm/25pcs
	大包装 Outer package	54x39x29.5cm/450pcs

自吸过滤式防颗粒物呼吸器（TK-3, 折叠型）
Non-powered Air-purifying Particle Respirator(TK-3,Folded)

适用范围：

适用于对空气中非油性颗粒物的呼吸防护，包括各种机械力或热产生的粉尘、烟和雾等。

产品性能：

KN95 过滤布，非油性颗粒物过滤效率≥ 95%
五层防护，安全净化
立体裁切，全方位贴合保护
内置密封条，深层阻隔，呼吸顺畅
弹性耳带，佩戴舒适

Scope of Application:

Applicable to the respiratory protection of non-oily particulate matter in the air,including dust,smoke and fog generated by various mechanical forces or heat.

Product Performance:

KN95 filter fabric,the filtration efficiency of non-oily particles ≥95%
Five layers of protection and safety purification.
3D cutting,comprehensive fit protection
With sponge strips for deep blocking,breathing smoothly.
Elastic earloop for comfortable wearing.

包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
小包装 Unit package	175x125m/1pc
中包装 Secondary Package	27x17.5x12.5cm/50pcs
大包装 Outer package	65.5x55.5x54.5cm/1500pcs

颗粒过滤半面罩 (EN 149 FFP2 NR,TK-3 型)
Particle Filtering Half Mask (EN 149 FFP2 NR,TK-3)

适用范围：

适用于对某些颗粒物的呼吸防护，包括矿物质或煤尘、棉尘、面粉尘等，也适用于不会产生有害挥发性气体的液体或非油性颗粒。

产品性能：

FFP2 级防护，用于某些油性和非油颗粒物的呼吸防护，过滤效率不低于 94%

五层防护，安全净化

立体裁切，全方位贴合保护

内置密封条，深层阻隔，呼吸顺畅

弹性耳带，佩戴舒适

Scope of Application:

It is used for respiratory protection for some particulates, such as mineral or coal dust, cotton dust, flour dust, etc. It is also suitable for liquid or non oily particles that do not produce harmful volatile gases.

Product Performance:

The protection level is FFP2, it is used for respiratory protection of some oily and non oil particles, the penetration of the filter of the filtering half mask is not less than 94%.

Five layers of protection and safety purification.

3D cutting, comprehensive fit protection

With sponge strips for deep blocking, breathing smoothly

Elastic earloop for comfortable wearing

包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
小包装 Unit package	205x130mm/1pc
中包装 Secondary Package	205x130x130cm/20pcs
大包装 Outer package	680x425x680cm/1000pcs

医用隔离眼罩
Medical Isolation Goggles

适用范围：

适用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。

产品性能：

良好的透气性

镜片透光性好、防飞溅、防冲击

弹性头箍，可调节长度，适合各种头型佩戴

一体式镜片，可与矫视眼镜一同佩戴

舒适服帖，密封防护

Intended Use:

It is suitable for medical institutions to play a protective role during inspection and treatment, to blocking body fluids, blood splashing or splashing.

Product Performance:

Good air permeability.

The ocular has good light transmittance, splash proof and impact proof.

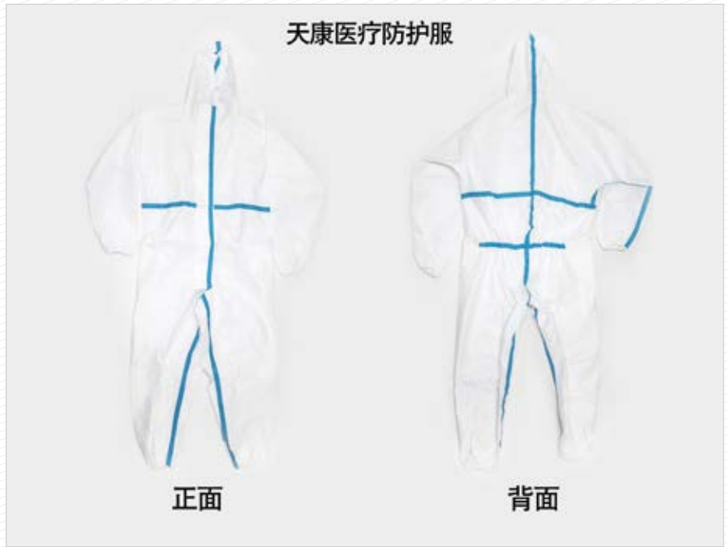
Elastic head hoop, adjustable length, suitable for all kinds of heads.

Integrated ocular , which can be worn together with the straightening spectacle.

Comfortable fit, sealed protection.

产品类型 Product Type	包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
隔离眼罩 Isolation Goggles	小包装 Unit package	280x190mm
	中包装 Secondary package	10x7x19cm/1pc
	大包装 Outer package	53x45.5x39.5cm/60pcs

医用一次性防护服
Medical Coveralls



适用范围：

适用于为医护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、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。

产品性能：

透湿量不小于 2500g/(m^2·d)

抗合成血液穿透性不低于 1.75KPa

防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率不小于 70%

带电量不大于 0.6μC/ 件

Intended Use:

Provide barriers and protection for medical personnel in contact with potentially infectious patients' blood, body fluids, secretions, and particulates in the air, etc.

Product Performance:

The moisture permeability is not less than 2500g/(m^2.d).

The resistance against penetration by synthetic blood is not less than 1.75KPa.

The PFE which is in the key parts and seam of the non-woven coveralls is not less than 70%.

Electric capacity not more than 0.6 μ C/ piece.

包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
小包装 Unit package	460x300mm
大包装 Outer package	51x37x38cm/20 件

隔离衣
Non-woven Isolation Gowns

适用范围：

适用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。

产品性能：

透气性能≥ 80mm/s

非油性颗粒过滤效率不小于 30%

沾水等级不低于 3 级

Intended Use:

Applicable to general isolation of medical institutions, clinics, wards, laboratory, etc.

Product Performance:

Air Permeability≥80mm/s.

The PFE is not less than 30%.

The grade of resistance to surface wetting is not lower than 3.

包装类型 Packaging Type	包装尺寸 Packaging Size
小包装 Unit package	430x310mm
大包装 Outer package	54x37x45cm/40 件

医用口罩生产线（1 号车间）
Production Line of Medical Face Mask（No. 1 workshop）

医用口罩生产线（2 号车间）
Production Line of Medical Face Mask（No. 2 workshop）

防护服生产线
Production Line of Medical Coveralls

安徽天康(集团)股份有限公司

邮 编(Zip)： 239300
电 话(Tel)： +86-550-7777777
传 真(Fax)： +86-550-7028077
邮 箱(Mail)： xsc@tiankang.com
网 址(Http)： www.tiankang.com
地 址： 安徽省天长市仁和南路20号
ADD:No.20 South Renhe Road, Tianchang City, Anhui Province China

安徽天康医疗科技股份有限公司

邮 编(Zip)： 239300
电 话(Tel)： +86-550-7309165
传 真(Fax)： +86-550-7309158
邮 箱(Mail)： BBD@tkmedical.com
网 址(Http)： www.tkmedical.com
地 址： 安徽省天长市经济开发区纬一路228号
ADD:No.228 Weiyi Road Economic Development Zone Tianchang City Anhui China