[redacted]

西距 205 国道 10 公里，北邻金湖，交通便利，信息快捷，地理位置优越，为公司发展带来了勃勃生机和无尽活力。

天长市康特美防护用品有限公司成立于 2007 年，占地 15000 多平方米，生产车间 3000 多平方米，主要生产一次性医用口罩，失禁床垫，宠物垫，乳垫，ABD 垫，各种铺单和手术单，婴儿口水兜，牙科围兜等。现拥有日生产能力达 80 多万片的先进床垫生产线 4 条，日生产能力达 50-60 万片的先进乳垫生产线 3 条和数条 ABD 垫生产线。公司在技术上还得到美国和香港同业的支持。

以质量求生存，以信誉求发展。 两公司一贯推行“把客户的要求贯穿于产品和服务的每一个环节中，持续改进，使客户满意”的质量方针。公司的产品严格按照欧盟 CE 标准生产，经过不懈的努力，公司产品畅销欧美，日本，东南亚等国家和地区。目前公司已与国外众多知名公司建立长期合作关系。随着公司规模的不断扩大，为更好地提升企业整体管理水品，特别是加强产品质量控制，公司增强了管理力量，严格执行 IS013485 国际质量管理体系认证标准，为公司的管理走向国际化、正规化，为企业进一步发展打下坚实的基础。 我们的无纺布产品广泛适用于医疗，实验室，食品行业，电子工业，美容院，装修工程，五金，清洁及日用家居等。

[redacted]

[redacted] established in 2007, covering 15000 square meters with workshop more than 3000 square meters, is specialized in manufacturing different non woven products including

disposable medical face mask,underpads, pet pads, disposable nursing pads, bib, ABD pads, surgical drapes and medical sheets, dental sheets etc. [redacted] has 4 advanced underpads production lines with daily turnout 800,000 pcs and 3 breast pads production lines with daily turnout about 600,000pcs and several ABD production lines. [redacted] takes advantage of American technology.

We well know that quality and reputation is the life of a company. Through years of our effort, ISO13485, CE,FDA and some other standards are certified. We are strict in quality control during whole production, including semi-finished product and finished product inspection. We have complete lab test facilities. Our products are famous in both domestic and abroad markets including U.S.A, European, Japan and some South East Asia countries etc.

Our non-woven products are widely used in health care, pharmaceutical, hospital, food industry, electronics, beauty parlor and household etc.

INFORMATION FOR THE DISPOSABLE FACE MASK
一次性口罩信息

统一社会信用代码
91341181791892067l

营业执照

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

名　　称 天长市康特美防护用品有限公司

类　　型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 肖俊

经营范围 防尘防护服装、脚套、无纺布制品、纸制品（卫生用品除外）、钢丝球、塑料制品、玩具、箱包、服装生产、销售；Ⅱ类14-14医护人员防护用品生产、销售（凭有效许可证经营）；经营本企业自产产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）。（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 壹佰万圆整

成立日期 2006年08月28日

营业期限 / 长期

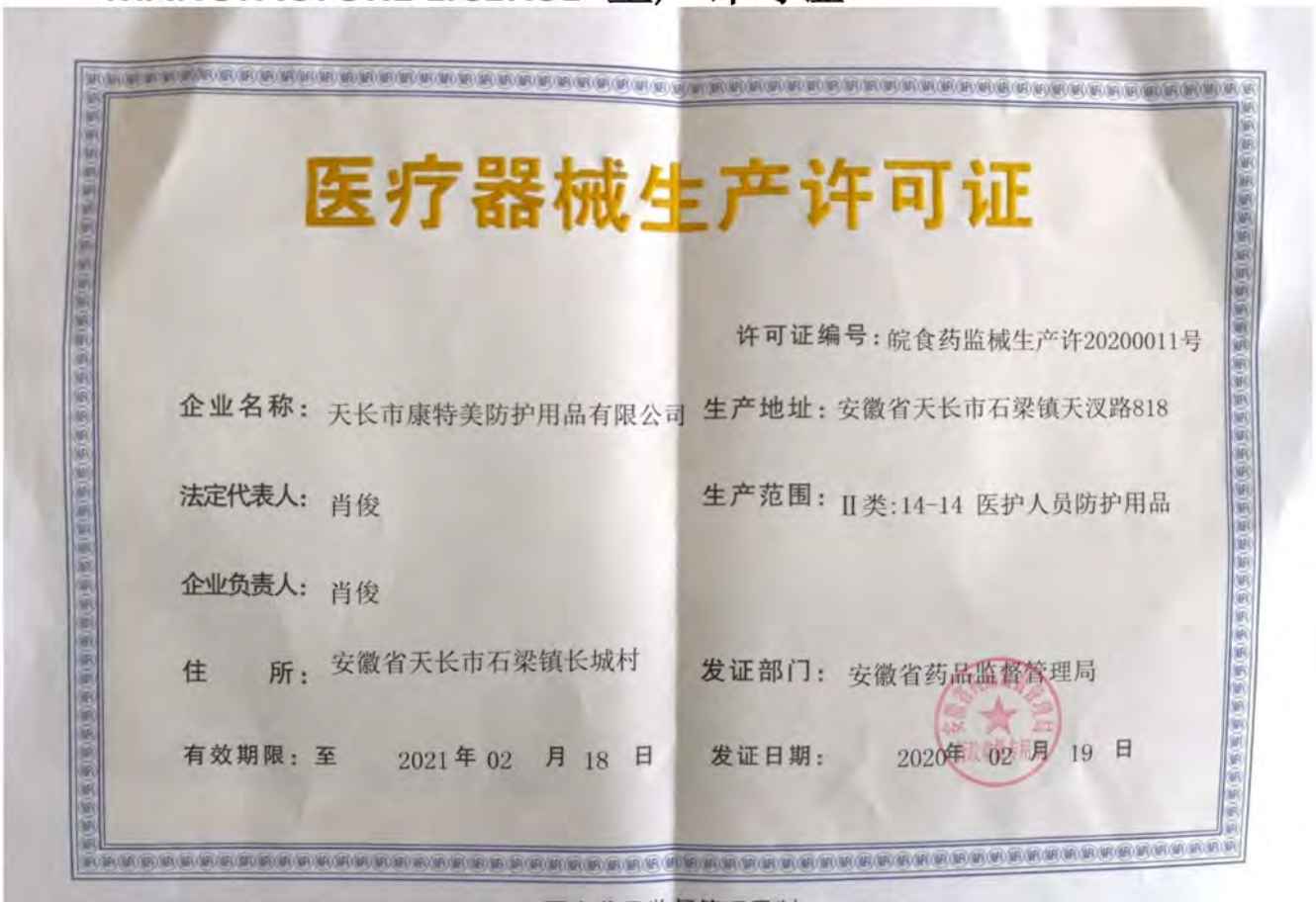
住　　所 安徽省天长市石梁镇长城村

登记机关 天长市市场监督管理局

2020 年 03 月 16 日

http://www.gsxt.gov.cn

MANUFACTURE LICENSE 生产许可证



医疗器械生产许可证

许可证编号：皖食药监械生产许20200011号

企业名称：天长市康特美防护用品有限公司

生产地址：安徽省天长市石梁镇天汉路818

法定代表人：肖俊

生产范围：Ⅱ类:14-14 医护人员防护用品

企业负责人：肖俊

住　　所：安徽省天长市石梁镇长城村

发证部门：安徽省药品监督管理局

有效期限：至　2021 年 02 月 18 日

发证日期：2020 年 02 月 19 日

TEST REPORT FROM ANHUI FOOD&DRUG INSPECTION INSTITUTE 检验报告

CMA
170015143957

检 验 报 告

报 告 编 号：AH2020-QSJ-00065

检 品 名 称：一次性使用医用口罩（非无菌）

检 验 目 的：委托检验(应急检验)

安徽省食品药品检验研究院
检验报告专用章

说 明

一、本报告涂改、增加、删减和未在内页第一页及骑缝加盖我院检验报告专用章无效。

二、复制检验报告未重新加盖我院检验报告专用章无效。

三、本检验报告所出具的数据和结论，是对来样所检项目的检验结果。

四、如对本检验报告有异议，请于收到报告之日起在国家有关文件规定的时间期限内以书面形式提出，逾期不予受理（另有规定除外）。

五、未经我院书面同意，本检验报告不得用于广告等宣传，否则后果自负。

六、联系方式

邮编：230051

单位地址：合肥市包河大道与乌鲁木齐路交界处

电话：0551-63710010

食品检验所地址：合肥市延安路13号

电话：0551-63356518

复检及投诉电话：0551-63710067

网址：www.ahifdc.org.cn

安徽省食品药品检验研究院
检 验 报 告 首 页

报告编号： AH2020-QSJ-00065　　共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩（非无菌） 送样（√）　抽样（　）	样品编号	AH2020-QSJ-00065
商　标	/	型号规格	17×9cm
委托方	滁州市市场监督管理局	检验类别	委托检验(应急检验)
委托方地址	滁州市龙蟠大道105号	产品编号/批号	/
生产单位	天长市康特美防护用品有限公司	抽样单编号	/
受检单位	天长市康特美防护用品有限公司	生产日期	2020.2.2
抽样单位	/	样品数量	100
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	2020/02/03	检验日期	2020/02/03～2020/02/07
检验项目	4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.5、4.6		
检验依据	YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》		
检验结论	所检项目参照YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》标准检验，结果见报告页。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020/2/7		
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

安徽省食品药品检验研究院
检验报告

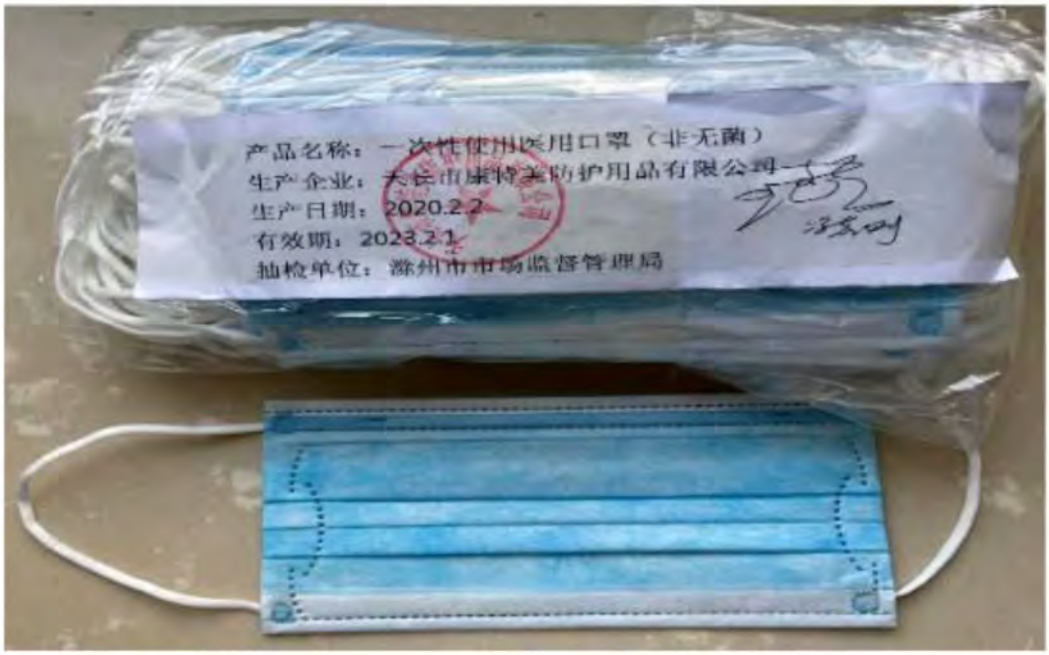
报告编号：AH2020-QSJ-00065

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果
1	外观	4.1	口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍	符合要求
2	结构与尺寸	4.2	口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌	符合要求
			17cm±5%	16.8 cm
			9cm±5%	9.0 cm
3	鼻夹	4.3.1	口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成	符合要求
		4.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm	9.8 cm~9.9 cm
4	细菌过滤效率（BFE）	4.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%	100%
5	透气阻力	4.6	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm^2	34 Pa/cm^2~44 Pa/cm^2

本页以下空白

安徽省食品药品检验研究院
检验报告

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

17×9cm

MEDICAL DEVICE REGISTRATION LICENSE 医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140027

注册人名称	天长市康特美防护用品有限公司
注册人住所	安徽省天长市石梁镇长城村
生产地址	安徽省天长市石梁镇天汊路 818 号
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	型号：平面型， 规格：按长*宽尺寸分为 14.5cm*9.5cm、12.5cm*9.5cm、17.5cm*9.5cm、17cm*9cm
结构及组成	由口罩体、鼻夹、口罩带组成
适用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通环境下的卫生护理。
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. 产品应在微生物指标注册检验合格后方可放行。 3. 注册人需在发证之日起一年内按照补正通知要求完善生物相容性评价研究和产品有效期研究资料。 4. 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 02 月 17 日

有效期至：2021 年 02 月 16 日

安徽省药品监督管理局 医疗器械注册专用章

CE EN14683 DECLARATION OF CONFORMITY
欧盟符合性声明

[redacted]	Version: A/0
	Pages: 1/2
Chapter: 3 EC Declaration of Conformity	

Declaration of Conformity

Declaration of Conformity

CE CE

According to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacture: [redacted]

ADD: [redacted]

Authorised representative: [redacted]

[redacted]

Medical Device

Product Name : **Disposable Face Mask**

MDD-Classification : Class I, Rule 1

Lot/batches/Serial number, Type, Periods of manufacture (Where applicable) : Various

The undersigned hereby declares that the medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex I of the European Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).

This declaration of conformity is based on the European Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII.

General Manager

[redacted]

(name and signature or equivalent marking of authorized person)

EU REPRESENTATIVE: [redacted]

[redacted]

EU REGISTRATION [redacted]

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 8024752

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 [redacted]		
	Bezeichnung / Name [redacted]		
	Staat / State [redacted]		Land / Federal state [redacted]
	Ort / City [redacted]		Postleitzahl / Postal code [redacted]
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. [redacted]		
	Telefon / Phone [redacted]		Telefax / Fax [redacted]
	E-Mail / E-mail [redacted]		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number [redacted]
	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		

Anzeigender / Reporting organisation (person)

Code [redacted]

Bezeichnung / Name [redacted]

Staat / State [redacted] | Land / Federal state [redacted]

Ort / City [redacted] | Postleitzahl / Postal code [redacted]

Straße, Haus-Nr. / Street, house no. [redacted]

Telefon / Phone [redacted] | Telefax / Fax

E-Mail / E-mail [redacted]

Hersteller / Manufacturer

Bezeichnung / Name [redacted]

Staat / State [redacted]

Ort / City [redacted] | Postleitzahl / Postal code [redacted]

Straße, Haus-Nr. / Street, house no. [redacted]

Telefon / Phone [redacted] | Telefax / Fax [redacted]

E-Mail / E-mail [redacted]

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)
Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Bezeichnung / Name

Staat / State [redacted] | Land / Federal state [redacted]

Ort / City [redacted] | Postleitzahl / Postal code [redacted]

Straße, Haus-Nr. / Street, house no. [redacted]

Telefon / Phone [redacted] | Telefax / Fax

E-Mail / E-mail [redacted]

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	E Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
	Klasse / Class ☐ 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 ☐ nein / no
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device [redacted]
	Produktbezeichnung / Name of device **DISPOSABLE FACE MASK**
	Nomenklaturcode / Nomenclature code **12-458**
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term **Maske, Chirurgie**
	Kategoriecode / Category code **10**
	Kategorie / Category **Produkte zum Einmalgebrauch**
	Kurzbeschreibung deutsch / German short description
	Kurzbeschreibung englisch / English short description **Disposable Face Mask is widely used in hospital, bio-processing and other fields concerned. It can help avoid inbreathing dust and particles. It can protect users against infectious disease and cross infection.**

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	E Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices F Gruppe A / Group A F Gruppe B / Group B
	E Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices F Gruppe A / Group A E Gruppe B / Group B E Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures E Dampfsterilisation / Steam sterilisation F Gassterilisation / Gas sterilisation F Strahlensterilisation / Radiation sterilisation E andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Hamburg**

Datum
Date **2017-11-07**

Name [redacted]

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone [redacted]

CE TECHNICAL DOCUMENTS REVIEW REPORT
CE 技术文件阅览报告

TÜVRheinland®

CE Technical Documentation Review Report

Manufacturer:	[redacted]
Report Number:	15071895 001
Examination intent:	Examination the completeness of the Technical Documentation according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII
Product(s):	Disposable Underpads, Disposable Face Masks, Disposable Breast Pads, Disposable Caps, Disposable Bibs, Disposable Gowns, Disposable Shoe Covers
Type(s)/Model(s):	Various Size
Classification:	Class I, rule 1 (according to manufacturer's declaration)
Review result:	During the examination of the provided Technical Documentation No.: Disposable Underpads: TCKTM-001, Revision A/0, Date 2014-05-27 Disposable Face Masks: TCKTM-002, Revision A/0, Date 2014-05-30 Disposable Breast Pads: TCKTM-003, Revision A/0, Date 2014-05-27 Disposable Caps: TCKTM-004, Revision A/0, Date 2014-05-30 Disposable Bibs: TCKTM-005, Revision A/0, Date 2014-04-10 Disposable Gowns: TCKTM-006, Revision A/0, Date 2014-05-30 Disposable Shoe Covers: TCKTM-007, Revision A/0, Date 2014-05-30, no Non-compliance according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII was detected.

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

Products · Quality Assurance TÜVRheinland® Approved

Shanghai, 2014-06-18

Xiaoli REN
Manager (Greater China Region)
Medical Services

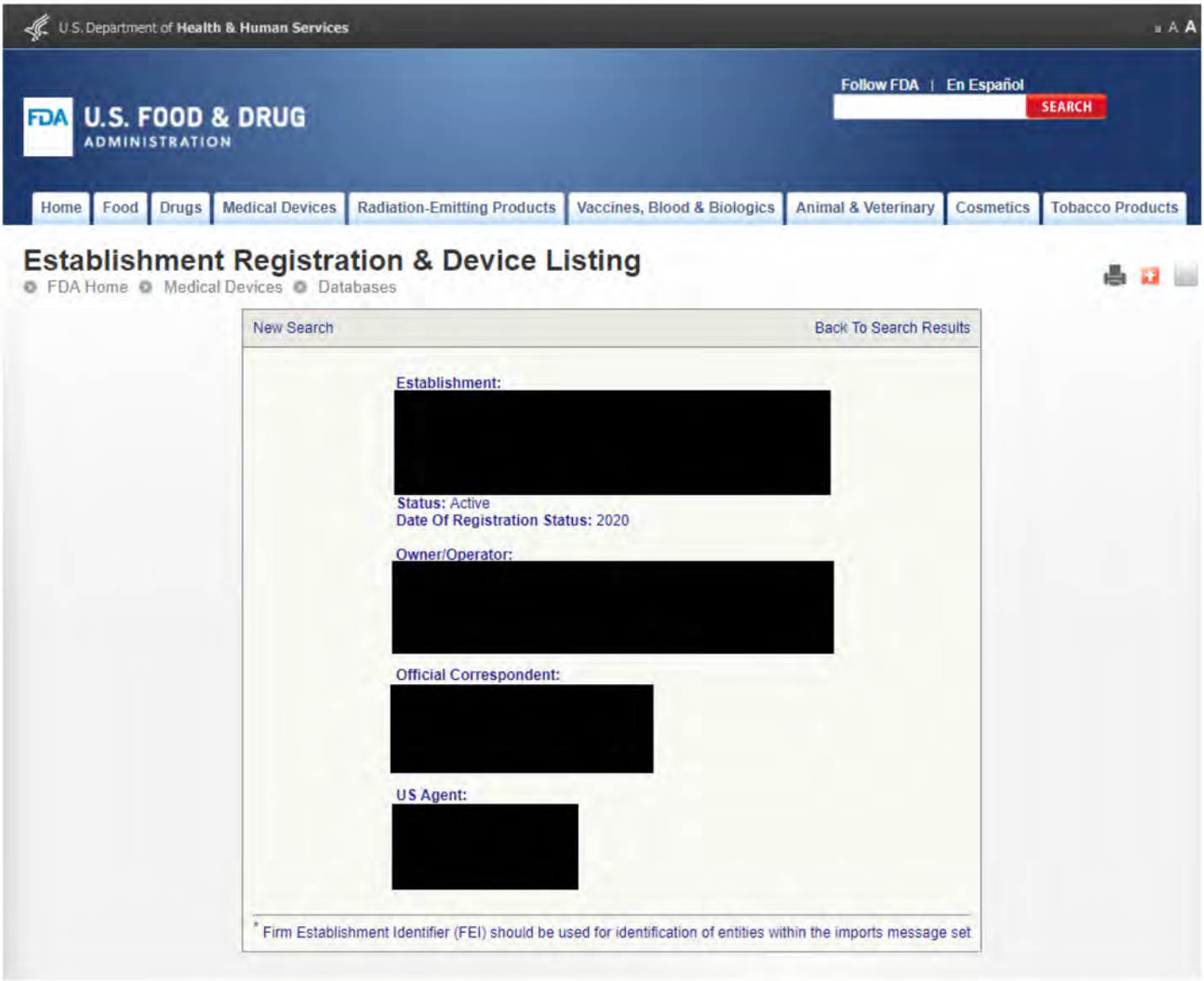
TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Unternehmensgruppe
TÜV Rheinland Group

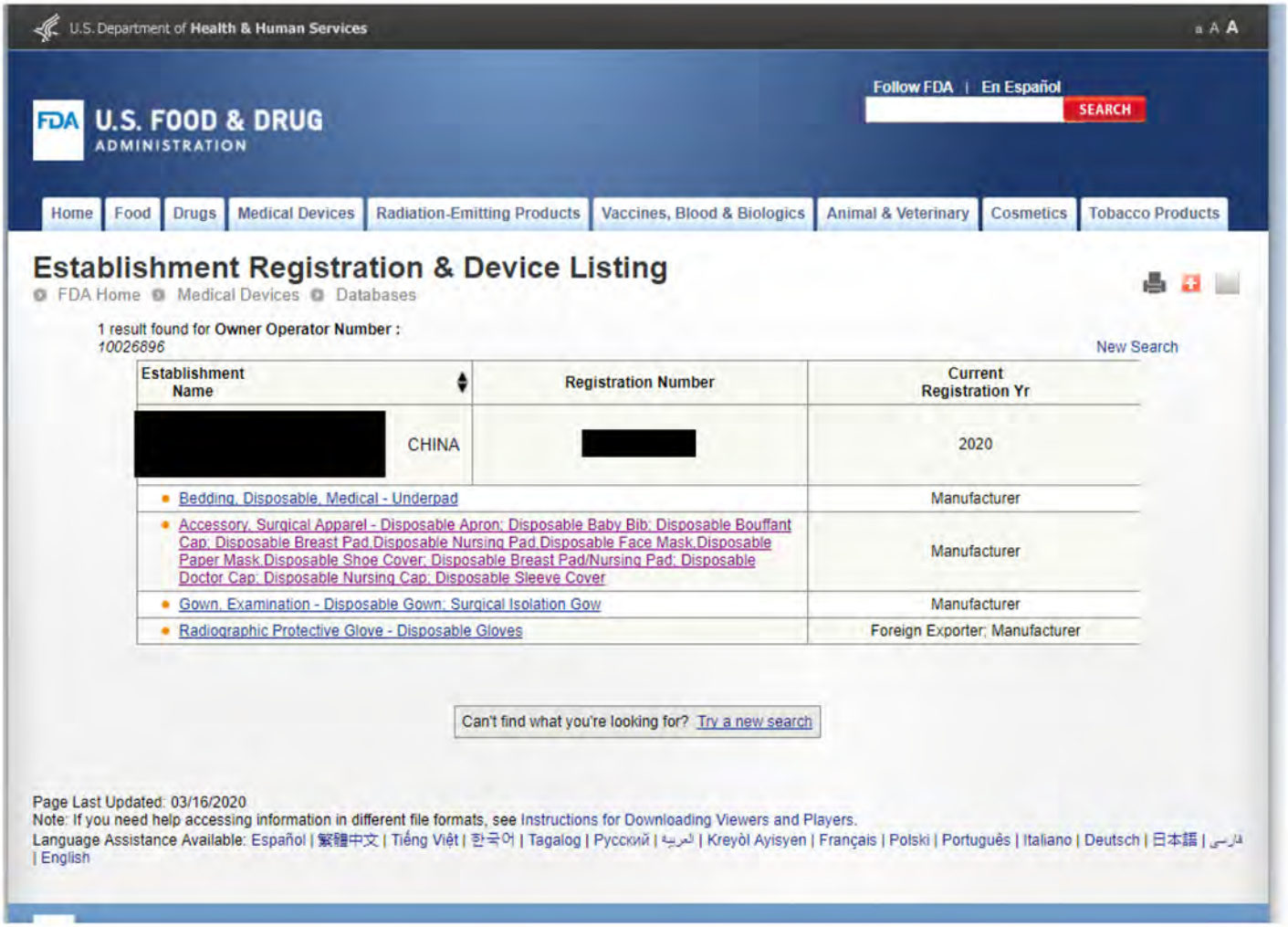
TUV Building, No.177, Lane 777, West Guangzhong Road, Zhabei District, Shanghai 200072, P.R.China

Tel: (86/21) 6108 1188
Fax : (86/21) 6108 1199

e-mail : service-gc@tuv.com
Internet : http://www.tuv.com

AMERICAN FDA REGISTRATION　　美国FDA注册号




U.S. Department of Health & Human Services
a A A
Follow FDA | En Español
SEARCH
U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
Home
Food
Drugs
Medical Devices
Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood & Biologics
Animal & Veterinary
Cosmetics
Tobacco Products
Establishment Registration & Device Listing
FDA Home
Medical Devices
Databases
1 result found for Owner Operator Number :
10026696
New Search
Establishment Name
Registration Number
Current Registration Yr
[redacted] CHINA
[redacted]
2020
Bedding, Disposable, Medical - Underpad
Manufacturer
Accessory, Surgical Apparel - Disposable Apron; Disposable Baby Bib; Disposable Bouffant Cap; Disposable Breast Pad,Disposable Nursing Pad,Disposable Face Mask,Disposable Paper Mask,Disposable Shoe Cover; Disposable Breast Pad/Nursing Pad; Disposable Doctor Cap; Disposable Nursing Cap; Disposable Sleeve Cover
Manufacturer
Gown, Examination - Disposable Gown; Surgical Isolation Gow
Manufacturer
Radiographic Protective Glove - Disposable Gloves
Foreign Exporter; Manufacturer
Can't find what you're looking for? Try a new search
Page Last Updated: 03/16/2020
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

IS013485

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q6 004897 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: [redacted]

Facility(ies): [redacted]

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Distribution and Production of Surgical Isolation Gown, Disposable Underpad, Disposable Gown, Disposable Face Mask, Disposable Cap, Disposable Shoe Cover, Disposable Breast Pad**

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

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

Report No.: SH18132301

Valid from: 2018-11-07
Valid until: 2021-11-06

Date, 2018-11-07

Stefan Preiß

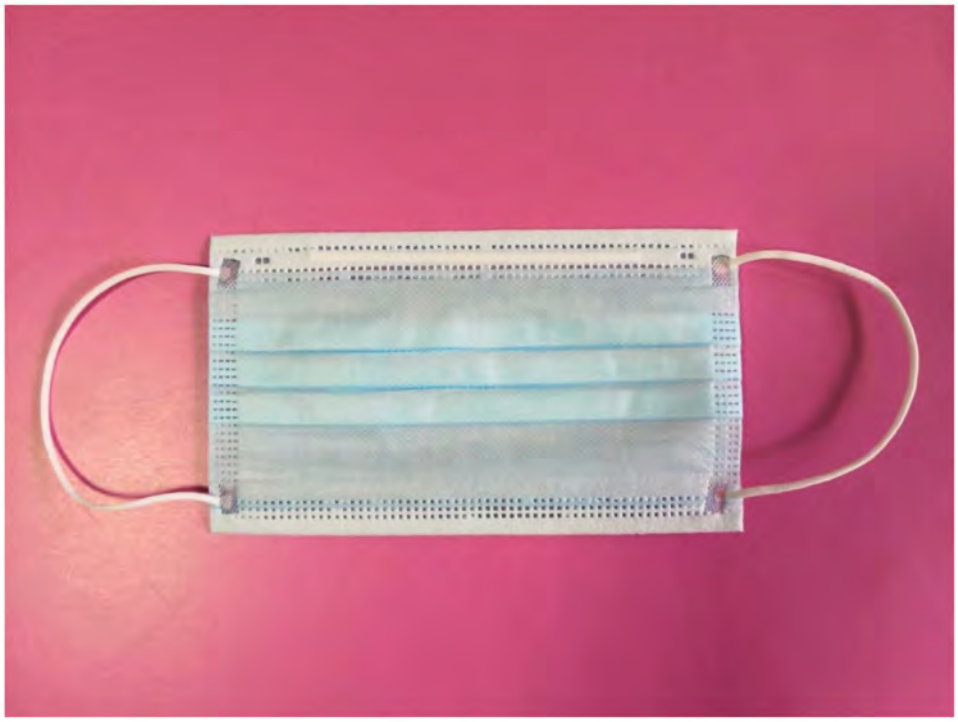
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

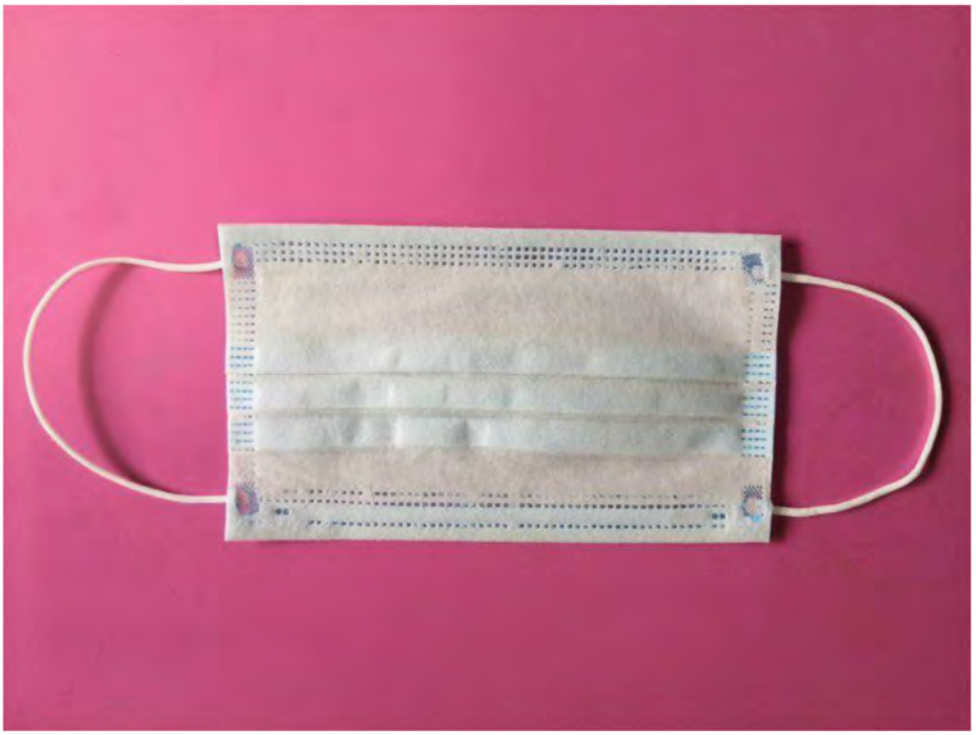
PRODUCT AND PACKING 产品和包装

1. “SMILE” BIGGER 17.5x9.5cm 口罩尺寸为17.5x9.5cm

Front Photo, 口罩正面照片



Back Photo, 口罩背面照片



PACKING FOR ADULT

ADULT FACE MASK PACKAGE PHOTO成人口罩内包装盒子照片

FiTME™

PRODUCT NAME: DISPOSABLE FACE MASK
SPECIFICATION: ADULT 3 LAYERS
MATERIAL: MELT-BROWN FABRIC,PP NON-WOVEN FABRIC,ELASTIC,PLASTIC NOSE BRIDGE
STORAGE: KEEP IT UNDER SEAL IN COOL AND DRY PLACE.

[redacted]

EC REP

[redacted]

FDA CE

TUV

[redacted]

PRODUCT PERFORMANCE

NON-STERILE PRODUCTS,BFE≥95%

SCOPE

THE DISPOSABLE FACE MASK IS USED IN THE COMMON MEDICAL ENVIRONMENT WITHOUT BODY FLUID AND SPLASH RISK,OBSTRUCT THE CONTAMINANT FROM THE MOUTH.

USAGE

1. TAKE OUT THE FACE MASK,ENSURE THE BRIDGE UP,HANG THE ELASTIC ON THE EAR,COVER THE FACE MASK FROM NOSE TO YOUR LOWER JAW.
2. FOLD THE BRIDGE TO "V" SHAPE ,IN ORDER TO FIT YOUR NOSE FULLY.
3. PLEASE PACK THE USED FACE MASK INTO THE PLASTIC BAG OR TISSUE ,THROW IT INTO THE TRASH CAN WITH COVER.

HOW TO DISTINGUISH THE FRONT AND BACK SIDE?

DARKER COLOR OUTSIDE,LIGHTER COLOR INSIDE.

CONTRAINDICATION

NONE

NOTES

1. FOR SINGLE USE ONLY.
2. DO NOT USE IF PACKING IS DAMAGED.
3. DO NOT USE WITH KNOW HYPERSENSITIVITY.

VALIDITY PERIOD:3 YEARS.
MANUFACTURE DATE:ON THE BOTTOM OF BOX
LOT NUMBER: ON THE BOTTOM OF BOX


FITME
TM
HIGH GRADE PROTECTIVE
BFE95% FILTER LAYER,PROFESSIONAL MEDICAL CARE
DISPOSABLE FACE MASK
BFE ≥95%
TRIPLE PROTECTIVE
LAYERS OF PROTECTIVE
• MIDDLE LAYER:BFE≥95% MELT-BROWN FABRIC.
• WATER PROOF OUT LAYER ,BREATHABLE INNER LAYER.
• 3D TENSILE DESIGN,FULLY FIT YOUR FACE .
DUSTPROOF
Specifications
ADULT
SALUTARY
50
PCS/BOX

CHILDREN FACE MASK PHOTO
儿童口罩照片

CHILDREN FACE MASK PACKAGE PHOTO（ENGLISH VERSON AVAILABLE）
小孩口罩内包装盒子照片（英文包装盒子也有）

FACTORY PACKING ORDER MOQ=20,000PCS
ALL SPECIFICATION OEM AVAILABLE,MOQ=500,000PCS

PACKING FOR ADULT:
50PCS PER BOX,2000PCS PER CARTON,
52X38X34CM.,G.W.8KG

PACKING FOR CHILDREN:
50PCS PER BOX,2000PCS PER CARTON,
52X33X34CM.,G.W.6.8KG

Factory website: [redacted]
工厂官网: [redacted]