



瑞雪医疗

助力人类医疗健康事业的发展



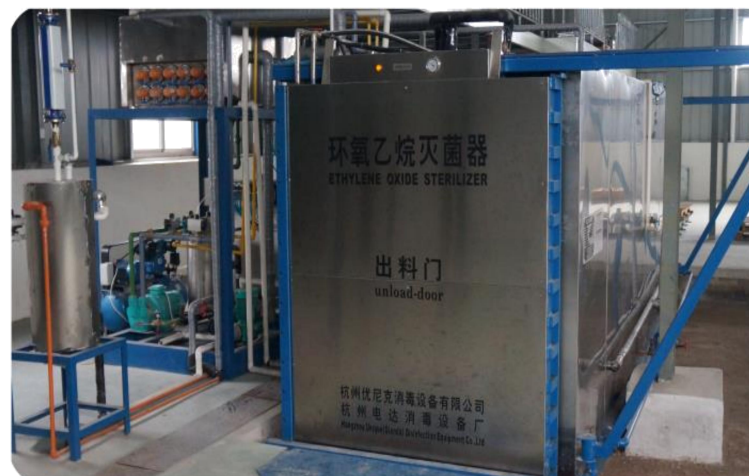
未来已来，瑞雪，让未来更健康！



专业从事医疗用品的生产有自营进出口资格，生产产品全部出口。公司主要产品包含医用脱脂棉类、医用手术包类、急救用品类、其他医疗用品等。公司拥有市区工厂、苏陈工厂和扬州工厂，厂区环境幽雅。拥有符合医疗用品生产要求的全封闭生产车间和净化生产车间、国内一流的生产设备。公司通过了 ISO13485:2003 质量体系认证和 CE 认证，实现产品销售到欧美、东南亚、中东等多个全球其他地区。公司是阿里巴巴网站“中国供应商”等会员。



瑞雪医疗拥有三个10万级无尘车间，从更衣 >> 洗手消毒/缓冲 >> 风淋消毒 >> 洁净走廊 >> 各个洁净车间均为无尘化空间，确保生产环境符合国标。



瑞雪医疗自有的环氧乙烷灭菌装置是一次性使用无菌医疗器械生产企业的关键设备，可在常温下杀灭各种微生物，包括芽孢、结核杆菌、细菌、病毒、真菌等。



业内领先的口罩检验设备，每批次口罩生产完成后进行严格检验，保障出厂的产品均符合标准。



泰州市瑞雪医疗用品有限公司

地址：泰州市海陵区苏陈镇工业集中区
电话：0523-82771055 传真：0523-82771050

特别授权函

特此授予国创实业（上海）有限公司及其全资子公司宁波每购商贸有限公司，为我公司战略合作伙伴，共同合作生产、开发、销售口罩产品。本公司予以质量保证，其他单位和个人非公司授权，本公司不予认可。

特此授权！

授权日期：2020年3月10日至2021年3月9日。

泰州市瑞雪医疗用品有限公司

2020年3月10日

Authorization statement

We hereby authorize Ningbo Meigou Trading Co., Ltd. to sell "Ruixue Haoqing" brand disposable medical face masks and surgical face masks produced by our company in China and abroad. The authorized company is responsible for domestic and overseas product sales, after-sales service and related business. Our company provides quality assurance. Other companies and individuals which are not officially authorized by our company, our company does not legally recognize.

Contact person of authorized company:

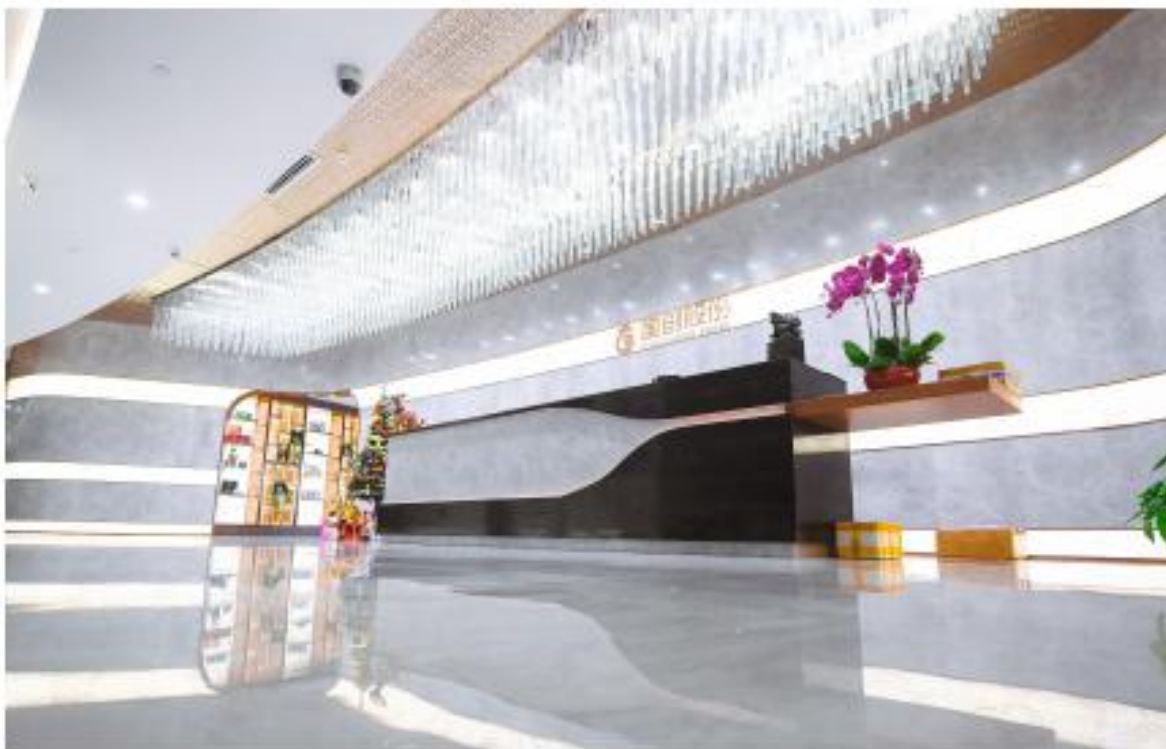
Dai zhonghua, ID No. [REDACTED]

Authorization period: from March 28, 2020 to March 27, 2021

Taizhou Ruixue Medical Products Co. Ltd



联合出品企业



国创实业（上海）有限公司（简称国创控股），成立于2014年8月，致力于成为全球一流的产业化投资及生态系统的整体运营商。创始人作为著名企业家、投资人、战略专家陈军先生。作为中国领先的综合性产业集团公司，国创控股旗下已涵盖大健康、亲子生活、实体电商、金融、互联网等多个产业集群，下属子公司有中健健康、童悦城、好开店、沪银资本等，被誉为新经济形态下的开创者和引领者。

宁波每购为国创集团旗下子公司，具有医疗器械贸易资格，因此国创集团与瑞雪医疗联合出品，由宁波每购商贸有限公司进行销售。



多重检验为生命护航

如过滤效率效果测试、通气阻力测试、
耳带拉力测试微生物测试、环氧乙烷残
留量测试、细菌过滤测试、菌群低落测
试等

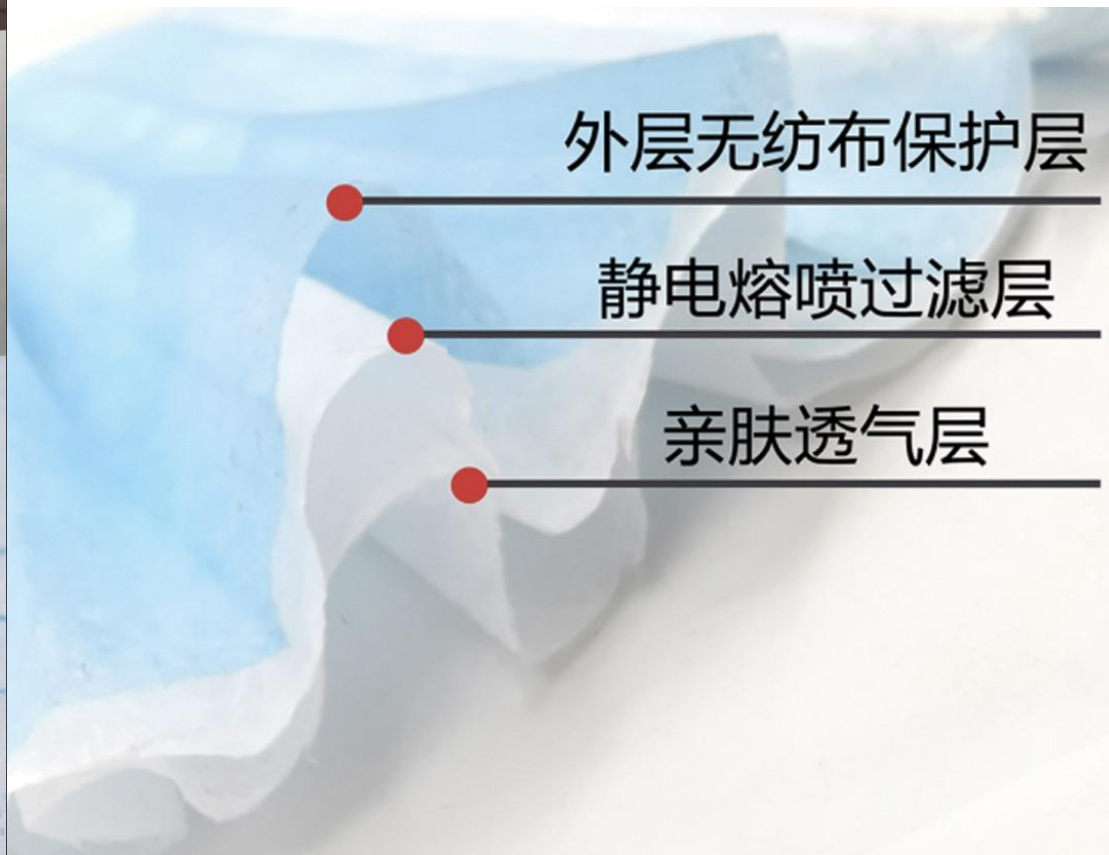
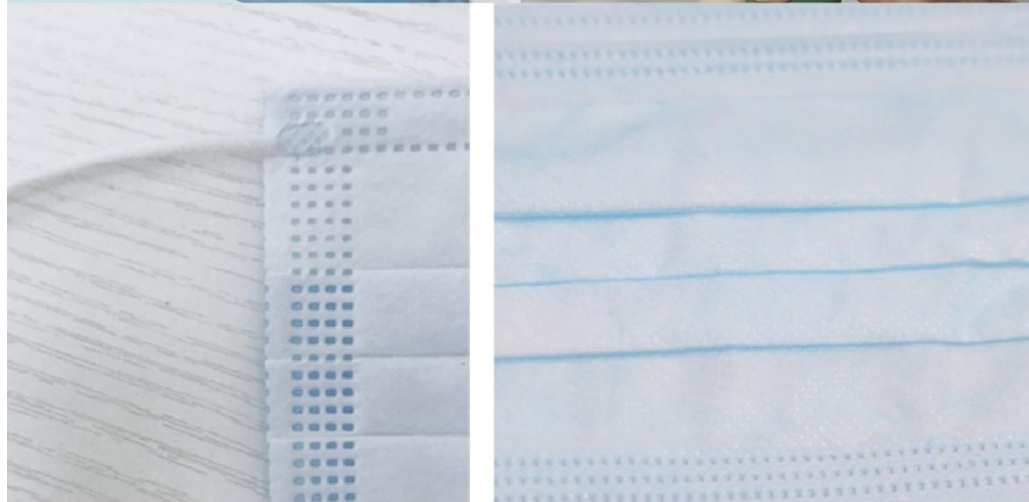
Company +
RUIXUE

遵循医用口罩
执行标准生产

泰州市瑞雪医疗用品有限公司



VERACITY



外层无纺布保护层

静电熔喷过滤层

亲肤透气层

强力层层阻隔 呼吸自由自在

细菌过滤大于99%

更轻薄更舒适

享受原生态呼吸

LIGHTER AND MORE COMFORTABLE TO ENJOY THE ORIGINAL BREATHING

安全健康



阻隔细菌



柔软亲肤



三层过滤



贴合面部线条

立体裁剪工艺，立体有型戴更舒适



贴合人体设计

大众化口罩设计，
符合更多人群使用

记忆压鼻钢条

压鼻采用记忆金属，
有效防止口罩脱落

定制舒适耳挂

采用独家定制耳挂，
佩戴时候稳定不伤耳朵



口罩规格：17.5*9.5cm

MEDICAL MASK

一次性使用医用口罩

规格:170mmx100mm

BFE ≥ 99



10只装



一次性使用医用口罩

⊗ 如包装破损 切勿使用

⊗ 不得二次使用

【规格型号】松紧式, 170mm*100mm

【产品性能结构及组成】产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成, 其中罩体由面层、滤层以及里层组成, 面层、滤层由非织造布制成, 滤层由熔喷材料制成, 鼻夹由可塑性材料制成。

【适用范围】供医疗单位非有创操作时防护用

【使用方法】撕开包装, 取出口罩; 将口罩反面罩在口鼻处; 把松紧扣在耳根即可。

【禁忌症】无

【注意事项】请在有效期内使用, 不得重复使用, 若遇霉变、发黄、潮湿、污染、包装破损的严禁使用。

【贮藏】贮存在阴凉洁净处, 相对湿度不超过80%, 温度不超过50°C, 无腐蚀性气体, 通风良好的室内。

产品批号、生产日期及失效日期见喷码。

瑞雪医疗用品

生产、销售、售后服务单位: 泰州市瑞雪医疗用品有限公司

地址: 泰州市海陵区苏陈镇工业集中区

注册人住所: 泰州市海陵区任景路128号

总经销企业: 宁波每购商贸有限公司

生产许可证号: 苏食药监械生产许20030127号

注册证: 苏械注准20172641863

有效期: 两年

产品批号: SHQX202003

生产日期: 20200312

失效日期: 20220311



10片/包



6 949335 320015

MEDICAL MASK

Single Use Surgical Mask

Specifications: 170mmx100mm

BFE ≥ 99



10 tablets / Pack



Single Use Surgical Mask

⊗ Do not use if the package is damaged

⊗ No re-use is allowed

Specifications: 170mmx100mm

[Product performance structure and composition] The product is composed of a mask body, a nose clip, and a mask, wherein the mask body is composed of a surface layer, a filter layer and an inner layer, the inner layer and the surface layer are made of a nonwoven fabric, and the filter layer is made of a meltblown material. Nose clip is made of plastic material.

[Scope of application] Provide protection for non-invasive operations in medical units.

[Contraindications] None

[Precautions] Please use it within the validity period, and do not reuse it. In case of mildew, yellowing, humidity, pollution, and damaged packaging, it is strictly prohibited to use.

[Storage] Store in a cool and clean place, with a relative humidity not exceeding 80%, a temperature not exceeding 50 degrees, no corrosive gases, and a well-ventilated room.

[Validity] Two years

Lot number: SHQX202003

Ruixue Medical Supplies

Production, sales and after-sales service unit:

Taizhou Ruixue Medical Supplies Co., Ltd.

Address: Industrial Concentration Area, Suchen Town,

Hailing District, Taizhou City

Registrant's residence: No. 128 Renjing Road, Hailing District,

Taizhou City

General Distribution Enterprise:

Ningbo every purchase Trading Co., Ltd.

Certificate NO:

Producing Certificate of Suzhou Food &

Drug Instrument Administration

Registration NO: Ordinance register of Suzhou 20172641863

Production Date: 20200312

Effective Date: 20220311



10 tablets / Pack



6 949335 320015

一次性使用医用口罩袋装中文包装

尺寸: 240mmx120mm

规格: 每袋可容纳10只口罩

Disposable Medical Mask packing bag

Size : 240mmx120mm

Specification : 10pc/bag



一次性使用医用口罩盒装中文包装

尺寸 : 180mmx100mmx85mm

规格 : 50只/盒

Disposable Medical Mask packing box

Size : 180mmx100mmx85mm

Specification : 50pc/pack



一次性使用医用口罩
中文包装效果图



Packing design of
Single-use medical mask



一次性医用口罩中文外箱规格
整箱规格：40盒/箱，
43*38*45cm，9kg/箱



一次性医用口罩出口外箱规格
整箱规格：40盒/箱，
43*38*45cm，9kg/箱

A doctor in a white lab coat and blue tie is holding a tablet. A large blue circular overlay is positioned on the right side of the image. Inside this circle, there are various medical and technological icons, including a syringe, a DNA helix, a microscope, and a computer monitor displaying data. The text '资质齐全 更值得信赖' is written in white on the right side of the blue circle.

资质齐全
更值得信赖



编号 321202666202003050100

统一社会信用代码
91321202755067801X (1/1)

营 业 执 照

(副 本)

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	泰州市瑞雪医疗用品有限公司	注册 资本	561万元整
类 型	有限责任公司	成 立 日 期	2003年10月22日
法 定 代 表 人	窦小明	营 业 期 限	2003年10月22日至*****
经 营 范 围	生产一类医疗器械、二类6864医用卫生材料及敷料，自营和代理各类商品和技术的进出口（但国家限定企业经营或禁止进出口的商品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）#####	住 所	泰州市海陵区任景路128号

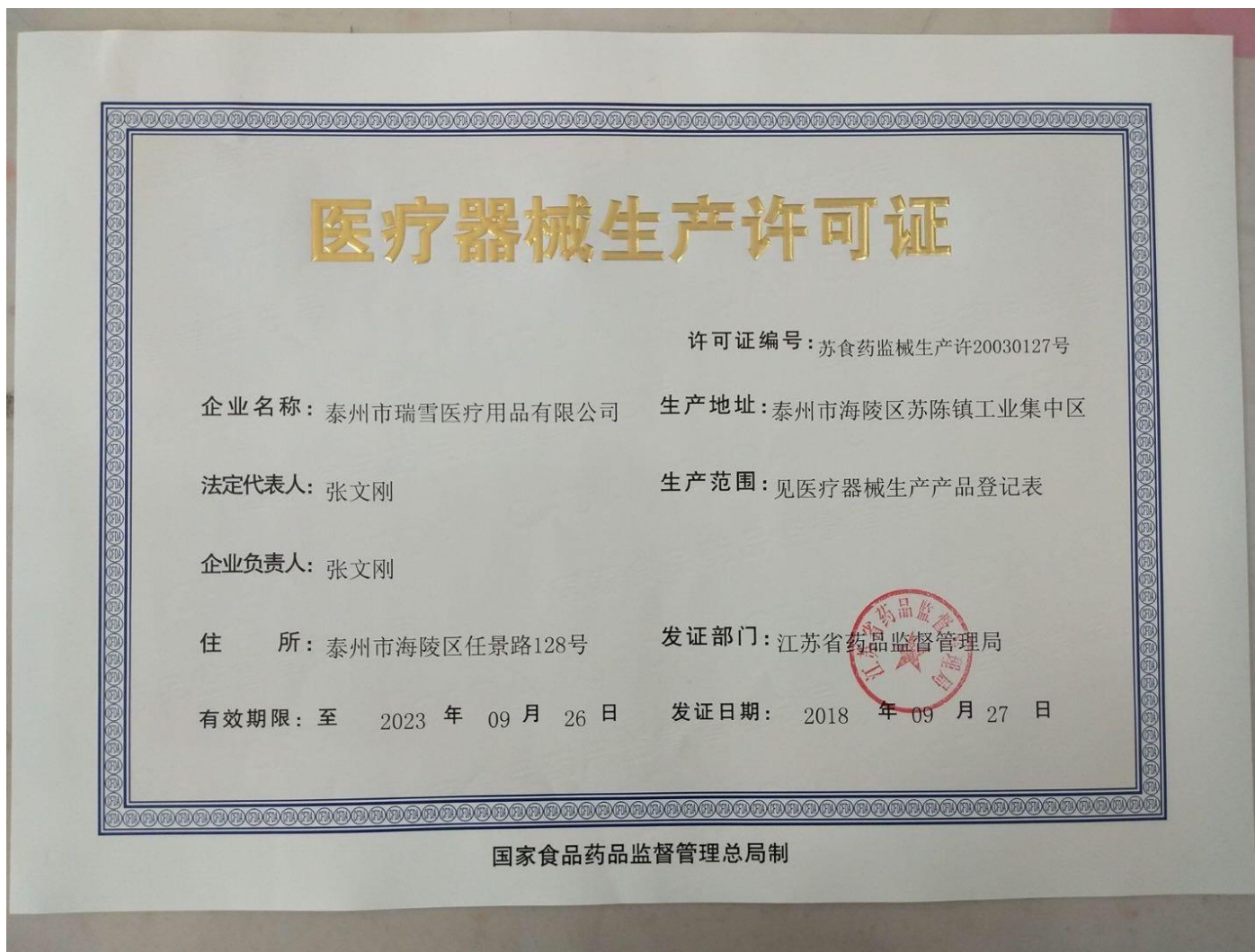
登记机关 

2020 年 08 月 05 日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



瑞雪医疗医疗器械生产许可证



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

宁波每购商贸有限公司营业执照
宁波每购为国创股份旗下子公司

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：浙甬食药监械经营备20181180号

企业名称	宁波每购商贸有限公司
法定代表人	何晓益
企业负责人	胡琼
经营方式	批零兼营
住 所	浙江省宁波市江北区长兴路691号1幢4-13室
经营场所	浙江省宁波市江北区长兴路691号1幢4-13室
库房地址	浙江省宁波市江北区长兴路691号1幢4-13室
经营范围	2002年分类目录：6840体外诊断试剂（无需低温冷藏运输贮存），6820普通诊断器械，6864医用卫生材料及敷料；2017年分类目录：07医用诊察和监护器械，09物理治疗器械，11医疗器械消毒灭菌器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，其他***

备案部门
备案日期：2020年09月05日



第二类医疗器械经营备案凭证

对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号：04418411

统一社会信用代码：91330205MA2CJ4D093
进出口企业代码：

经营者中文名称	宁波每购商贸有限公司		
经营者英文名称	Ningbo Meigou Trading Co.,Ltd		
组织机构代码	_____	经营者类型 (由备案登记机关填写)	有限责任公司
住 所	浙江省宁波市江北区长兴路691号1幢4-13室		
经营场所（中文）	浙江省宁波市江北区长兴路691号1幢4-13室		
经营场所（英文）	Room 4-13, Building 1, No.691 Changxing Road, Jiangbei District, Ningbo City, Zhejiang Province.		
联系电话	18721398726	联系传真	_____
邮政编码	315033	电子邮箱	2751678141@qq.com
工商登记注册日期	2018-8-1	工商登记注册号	_____

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	何晓益	有效证件号	411282199310131019
注册资金	伍佰万元		(折美元)

依法办理工商登记的外国（地区）企业或个体工商户（独资经营者）还须填写以下内容

企业法定代表人/个体工商户负责人姓名		有效证件号	
企业资产/个人财产			(折美元)

备注

填表前请认真阅读背面的条款，并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字、盖章。



对外贸易经营者备案登记



Lins
www.lins-service.com
Lins, your trusted partner,
Representing you in EU!

Confirmation of EU product notifications submitting

This is to confirm that according to Regulation (EU) 2017/745, Lins performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative (EC Rep) of:

MANUFACTURER: Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd.
ADDRESS: Industrial Area, Suchen Town, Taizhou, 225300, Jiangsu, China.

as stipulated and demanded by the aforementioned regulation.

The manufacturer declares that the Medical device - Surgical face mask complies with the regulation including all the general safety and performance requirements.

*This conformation will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EC Rep agreement.

19 March, 2020
LINS SERVICE & CONSULTING GMBH
OBERE SEEGASSE 34/2
69124 HEIDELBERG
Dipl.-Ing. J.F. REN
- on behalf of -
Lins Service & Consulting GmbH

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany
www.lins-service.com

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60140545 0001
Report No.: 15067556 010

Manufacturer: Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd.
Industrial Area, Suchen Town
Taizhou
225300 Jiangsu
China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Medical Dressing Kits, Absorbent Cotton Wools, Absorbent Cotton Balls, Medical Cotton Tipped Applicators, Dressing Gauze Pads, CPR Face Shields, Surgical Brushes, Disposable Plastic Forceps
Replaces Approval, Registration No.: DD 60097952 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-08-27
Date: 2019-08-27

Notified Body
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

CE认证（所有欧盟国家出口通用）

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 (2007/03))
Formularnummer: 0029253

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/CA38	Land / Federal state Baden-Württemberg
Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Karlsruhe, Referat 25	Postleitzahl / Postal code 76133
Staat / State Deutschland	Ort / City Karlsruhe
Strasse, Haus-Nr. / Street, house no. Markgrafenstraße 46	Telefon / Phone +49-721-9260
	Telefax / Fax +49-721-93340220
E-Mail / E-mail mediziprodukte@rpk.bwl.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registrierungsnummer / Registration number
Typ der Anzeige / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification	
<input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	
<input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registrierungsnummer bei Änderungen- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG	
<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative	
<input type="checkbox"/> Einführer / Importer	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetrBIV	
<input type="checkbox"/> Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetrBIV	
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG	
<input type="checkbox"/> Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

- 1 -

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 (2007/03))
Formularnummer: 0029253

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000048234	Land / Federal state Baden-Württemberg
Bezeichnung / Name Lins Service & Consulting GmbH	Postleitzahl / Postal code 69124
Staat / State Deutschland	Ort / City Heidelberg
Strasse, Haus-Nr. / Street, house no. Obere Beegasse 34/2	Telefon / Phone 017623263397
	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail lins.ln@gmail.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Postleitzahl / Postal code 225300
Staat / State CN	Ort / City Jiangsu
Strasse, Haus-Nr. / Street, house no. INDUSTRIAL AREA SUCHEN, TAIZHOU	Telefon / Phone 008613952601533
	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

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

Bezeichnung / Name Jun Guo	Land / Federal state Baden-Württemberg
Staat / State Deutschland	Postleitzahl / Postal code 68219
Ort / City Mannheim	Strasse, Haus-Nr. / Street, house no. Neuhofenstr. 68
Telefon / Phone 017548770819	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail lins.service@gmail.com	

- 2 -

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 (2007/03))
Formularnummer: 0029253

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name Jiangfeng REN	Telefax / Fax
Telefon / Phone	
E-Mail / E-mail renjiangfeng@gmail.com	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification	
<input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 (2007/03))
Formularnummer: 0029253

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices	
<input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A	
<input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B	
<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices	
<input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A	
<input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B	
<input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C	
Nummer der Bescheinigung / Certificate number	
Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures	
<input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation	
<input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation	
<input type="checkbox"/> Strahlsterilisation / Radiation sterilisation	
<input type="checkbox"/> 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: Mannheim Datum / Date: 2020-03-18
Name: Jun Guo
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

- 5 -

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 (2007/03))
Formularnummer: 0029253

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	
<input checked="" type="checkbox"/> I - steril / sterile	
<input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function	
<input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function	
<input type="checkbox"/> IIa	
<input type="checkbox"/> IIb	
<input type="checkbox"/> III	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Surgical Face Mask	
Protokollbezeichnung / Name of device Planar ear loop	
Nomenklaturcode / Nomenclature code 12-456	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Maske, Chirurgie	
Kategoriecode / Category code 10	
Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	

- 4 -

德国MDR注册证明
(所有欧盟国家出口通用)

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

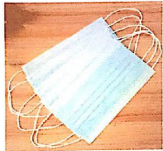
Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: **TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.
INDUSTRIAL AREA SUCHEN, TAIZHOU 225300, JIANGSU,
CHINA**

Bevollmächtigter der EG: /
EC Authorized Representative: **Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt: /
the medical device: **Chirurgische Gesichtsmasken
/ Surgical Face mask (Type/Typen/Type IIR)
Modell/ Model: Planar ear loop**

UMDNS-Code: / UMDNS code: **12458**

Produktfotografie: / Product photograph:


Intended Use
**Surgical face Mask is intended to cover the user's nose and mouth
and provide a physical barrier to fluids and particulate materials.**

Statement
**We declare the compliance of the above medical device with the
applicable requirements of Medical Device Regulation:
REGULATION(EU)2017/745 OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on
medical devices.The EU declaration of conformity is issued under
the sole responsibility of Taizhou Rich Medical Products Co.,Ltd.**


CS **NA**

Grundlegende UDI-DI: / Basic: UDI-DI: **/**

Handelsname: / Trade name: **/**

der Klasse: / of class: **Class I**

Standard Applied **EN ISO15223-1:2012 EN1041:2008+A1:2013 EN ISO13485:2016
EN ISO 14971:2012 EN14683:2016**

 扫描全能王 创建


nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745 (MDR) /
according to annex VIII of Regulation EU 2017/745(MDR)

Erfüllt die Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 (MDR). Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt
gehörigen „Endprüfprotokoll“. / Meets the provisions of the Regulation EU 2017/745(MDR). The declaration is valid in
connection with the "final inspection report" of the device.

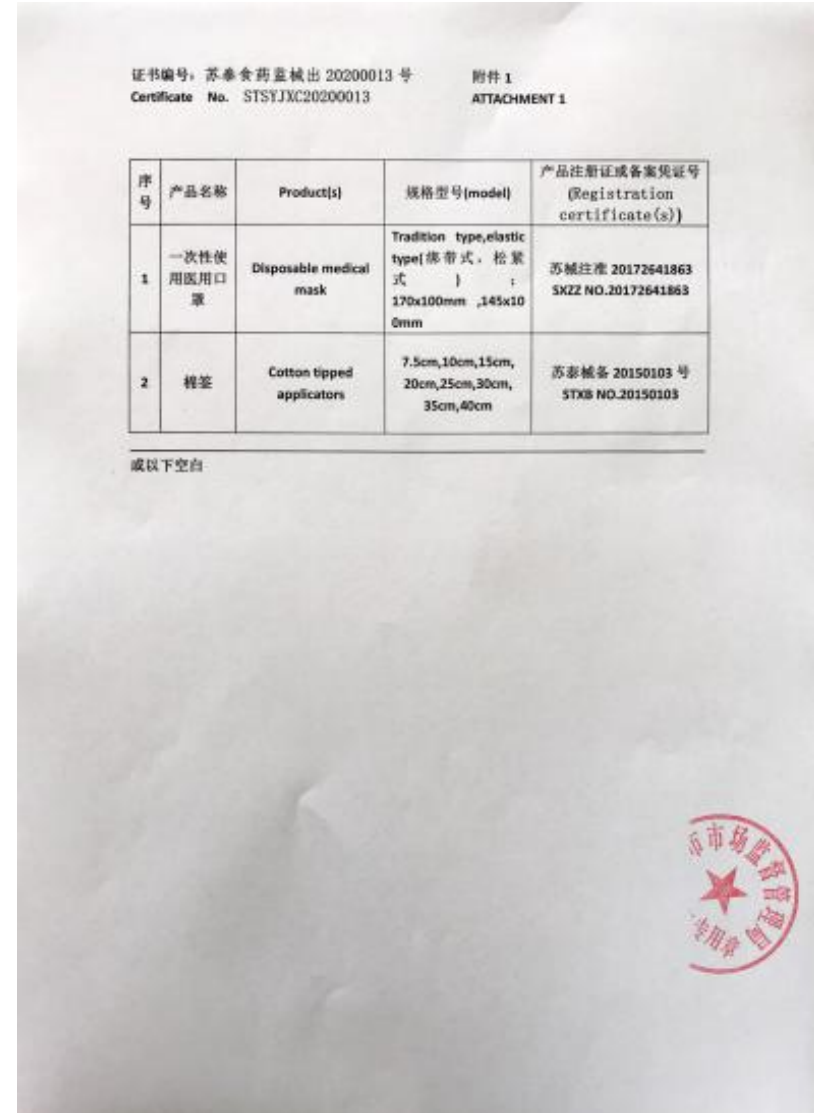
Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: **Annex II, Annex III of EU 2017/745**

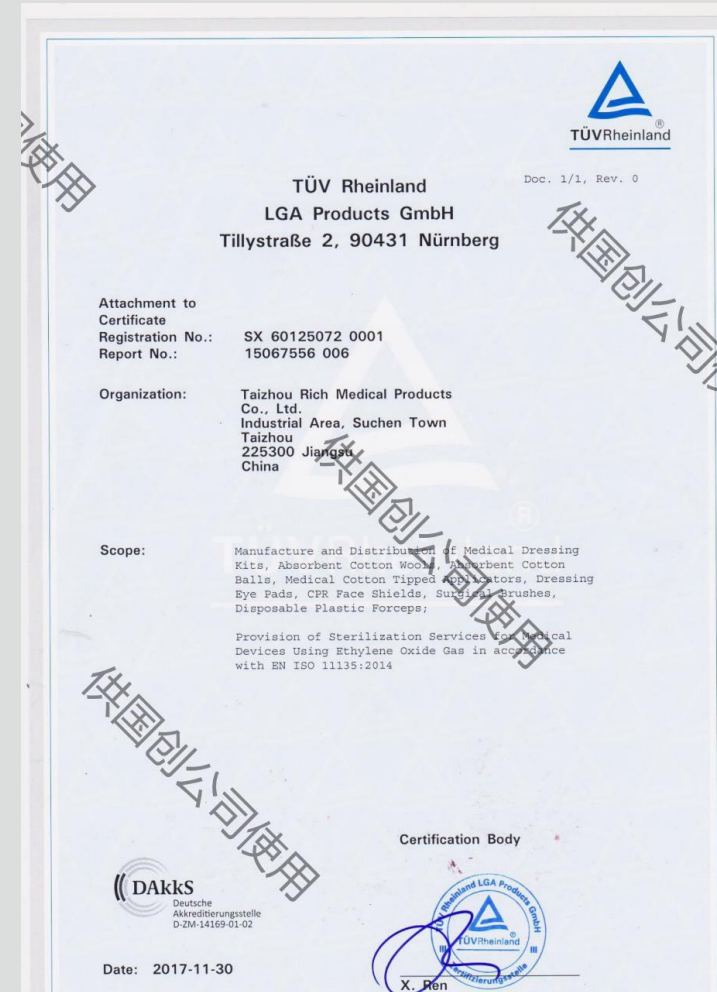
Die Konformitätserklärung ist gültig bis: /
Declaration of Conformity is valid until: / **2021-03-17**

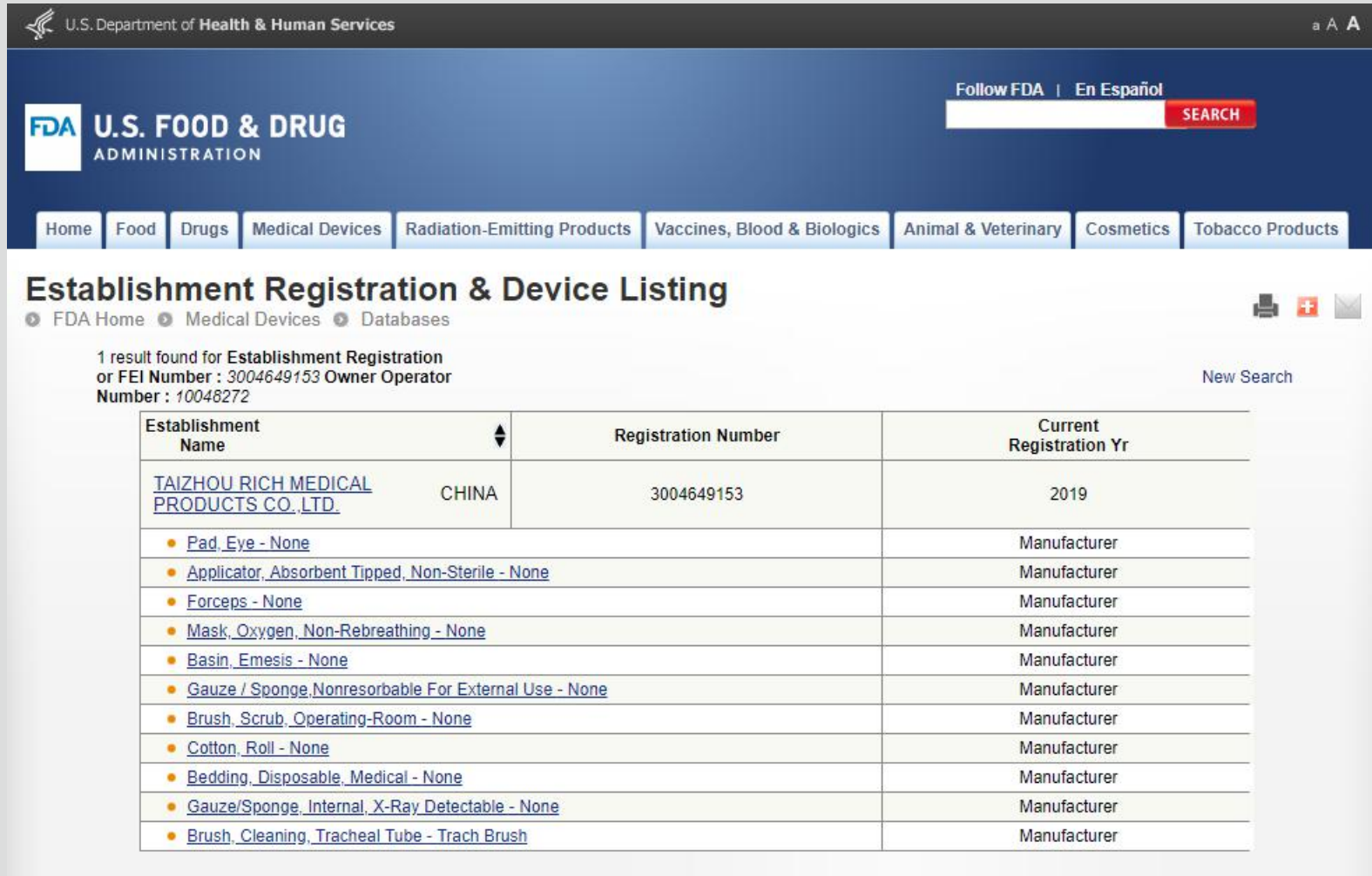
TAIZHOU, 2020.3.17. **LI QIAN, GENERAL MANGER**
Ort, Datum / Place, date / Name und Funktion / Name and function

 扫描全能王 创建

德国MDR符合性声明（所有欧盟国家出口通用）







U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

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 Establishment Registration or FEI Number : 3004649153 Owner Operator Number : 10046272

New Search

Establishment Name		Registration Number	Current Registration Yr
TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	3004649153	2019
• Pad, Eye - None			Manufacturer
• Applicator, Absorbent Tipped, Non-Sterile - None			Manufacturer
• Forceps - None			Manufacturer
• Mask, Oxygen, Non-Rebreathing - None			Manufacturer
• Basin, Emesis - None			Manufacturer
• Gauze / Sponge, Nonresorbable For External Use - None			Manufacturer
• Brush, Scrub, Operating-Room - None			Manufacturer
• Cotton, Roll - None			Manufacturer
• Bedding, Disposable, Medical - None			Manufacturer
• Gauze/Sponge, Internal, X-Ray Detectable - None			Manufacturer
• Brush, Cleaning, Tracheal Tube - Trach Brush			Manufacturer

FDA标准查询

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172641863

注册人名称	泰州市瑞雪医疗用品有限公司
注册人住所	泰州市海陵区任景路 128 号
生产地址	泰州市海陵区苏陈镇工业集中区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	绑带式、松紧式；170mm×100mm 145mm×100mm
结构及组成	一次性使用医用口罩由口罩体、鼻夹、口罩带组成，由非织造布、熔喷材料制成，按形状不同分绑带式、松紧式，按工艺状态分为灭菌型和普通型，灭菌方式为环氧乙烷，灭菌级应无菌。普通型初始污染菌应≤100cfu/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出。
适用范围	医疗卫生单位非有创操作时防护用
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	医疗器械生产许可证号：苏食药监械生产许 20030127 号。

审批部门：江苏省食品药品监督管理局
注册日期：2017 年 10 月 09 日
有效期至：2022 年 10 月 08 日

一次性医用口罩医疗器械注册证

**江苏省紧急医用物资防护服、口罩
应急生产使用备案件**

备案号：苏临 20200039 号

企业名称	泰州市瑞雪医疗用品有限公司
住所	泰州市任景路 128 号
生产地址	泰州市海陵区苏陈镇工业集中区
产品名称	紧急物资医用外科口罩
型号、规格	型号：平面型 规格：S (142mm×90mm)、L (175mm×95mm)
结构及组成	本产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成，其中口罩体内外层材质为纺粘非织造布，中间夹层材质为熔喷布，鼻夹材质为可塑性材料，口罩带材质为弹性带。产品以无菌、非无菌形式提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌。
执行标准	YY 0469-2011 及产品技术要求
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
产品有效期	非无菌产品有效期 2 年，无菌产品有效期 1 年。
备案结论	仅用于国内疫情防控应急使用。非无菌产品标签、标识应在明显处标注“仅供应急使用，产品非无菌”，无菌产品标签、标识应在明显处标注“仅供应急使用，产品经环氧乙烷灭菌”。
主送	泰州市瑞雪医疗用品有限公司
抄送	江苏省药品监督管理局医疗器械生产监管处、江苏省药品监督管理局泰州检查分局、江苏省医疗器械检验所。
备注	企业在备案期间生产的产品仅供各级疫情联防联控机制物资保障组统一调配使用。企业应每周向属地检查分局报送产能和销售去向。

备案部门：江苏省药品监督管理局
备案日期：2020 年 3 月 6 日
有效期至：2020 年 5 月 5 日

医用外科口罩生产备案



医疗器械生产产品登记表

企业名称	泰州市瑞雪医疗用品有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许20030127号			
许可证有效期限	2018-09-27 至 2023-09-26			
生产范围	II类:6864-2-敷料、护创材料, 14-09-不可吸收外科敷料, 14-14-医护人员防护用品, 14-16-其它器械			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	牙科棉卷	苏械注准 20152641001	2018-09-27	
2	医用敷料盒	苏械注准 20162641191	2018-09-27	
3	医用脱脂棉卷	苏械注准 20152641000	2018-09-27	
4	医用纱布	苏械注准 20172641861	2018-09-27	
5	医用消毒擦片	苏械注准 20172641862	2018-09-27	
6	一次性使用医用口罩	苏械注准 20172641863	2018-09-27	
发证部门(公章): 江苏省食品药品监督管理局 2018年09月27日				

一次性医用口罩生产登记表

检验报告

Test Report

(2015) ZC 类第 7023号

样品名称: 一次性使用医用口罩
规格型号: 170*100mm 2只/袋
检验类别: 注册检验
委托单位: 泰州市瑞雪医疗用品有限公司

江苏省医疗器械检验所
Jiangsu Province Institute for Medical Equipment Testing

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2015ZC7023 首页 1页 W1页 H1页 S1页 Z1页 共5页

样品名称	一次性使用医用口罩	样品编号	2015ZC7023
送样(√) 抽样()		型号规格	170*100mm 2只/袋
委托方	泰州市瑞雪医疗用品有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	泰州市海陵区苏陈镇工业集中区	产品编号/批号	20151012
标示生产单位	泰州市瑞雪医疗用品有限公司	抽样单编号	
受检单位	泰州市瑞雪医疗用品有限公司	生产日期	
抽样单位		样品数量	160只
抽样地点		抽样基数	
抽样日期		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2015年10月30日	检验日期	2015年11月5日 2016年1月20日

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2015ZC7023 W 共1页 第1页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
1	尺寸	2.1	L: 170mm±10mm	171.8mm~172.6mm	符合	/
			b: 100mm±10mm	94.5mm~96.2mm		
			口罩层数: 1~3层	3层		
2	外观	2.2	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污迹。	符合要求	符合	/
3	热合点	2.3	口罩的热合点≥20点/10cm。	40点/10cm	符合	/
4	鼻夹	2.5	口罩如配有鼻夹, 鼻夹可弯曲且无任何回弹现象。	符合要求	符合	/
5	口罩带	2.6	2.6.1 口罩带应能取方便。	符合要求	符合	/
			2.6.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应≥10N。	10.8N~11.2N		
			2.6.3 无纺布口罩带的长度应≥400mm。			
6	无纺布质量	2.4	口罩用无纺布的质量应≥	表层 31.9g/m ² 内层 27.1g/m ²	符合	/
7	通气阻力	2.10	通气阻力应≤49Pa/cm ² 。	14.9Pa/cm ²	符合	/

检验: 汪华伟 审核: 秦翠

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2015ZC7023 H 共1页 第1页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
1	环氧乙烷残留量	2.9	环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。	<0.1μg/g	符合	/

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2015ZC7023 S 共1页 第1页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
4	无菌	2.7	标示巴氏灭菌的产品应无菌。	无菌生长	符合	/

检验: 陈建良 审核: 王静

一次性医用口罩产品检验检测报告

检验报告

Test Report

(2020) ZC 类第 0251 号

样品名称: 紧急物资医用外科口罩
规格型号: 平面型 L号 (175mm×95mm)
检验类别: 注册检验
委托单位: 泰州市瑞雪医疗用品有限公司

江苏省医疗器械检验所
Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2020ZC0251 首页 1页 W1页 S1页 Z1页 共4页

样品名称	紧急物资医用外科口罩	样品编号	SLZC2002252
规格型号	平面型 L号 (175mm×95mm)	注册检验	20200218
委托方	泰州市瑞雪医疗用品有限公司	生产单位	泰州市瑞雪医疗用品有限公司
受托方	泰州市海陵区苏陈镇工业集中区	生产日期	20200218
检验日期	2020年2月27日	检验地点	本检验所试验室

检验项目: 2.1-2.8

检验依据: 泰州市瑞雪医疗用品有限公司产品技术要求《紧急物资医用外科口罩》

检验结论: 所检项目符合泰州市瑞雪医疗用品有限公司产品技术要求《紧急物资医用外科口罩》规定的要求。

备注: 1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白;
2) 报告页眉中的“W”表示物理, “S”表示生物, “Z”表示照片。

检验: 汪翠芬 审核: 秦黎

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2020ZC0251 W共1页 第1页

序号	检验项目	要求	检验结果	单项结论	备注
1	外观	口罩外观应整洁, 形状完好, 表面不得有破损、污痕、污渍。 口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下巴。	符合 符合	符合	/
2	结构与尺寸	长度: 175mm±8mm 宽度: 95mm±4.8mm 层数: 3层	171.3mm 172.3mm 92.8mm~ 93.6mm 3层	符合	/
3	鼻夹	2.3.1 口罩上配有鼻夹, 鼻夹由可塑材料制成。 2.3.2 鼻夹长度应不小于8.0cm。	符合要求 10.26cm~ 10.31cm	符合	/
4	口罩带	2.4.1 口罩带应取方便。 2.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。	符合要求 符合要求	符合	/
5	合成血液穿透	2.5 吸入合成血液以16.0kPa (120mmHg) 压力喷射到口罩外面后, 口罩内侧不出现渗透。	符合要求	符合	/
6	颗粒过滤效率 (PFE)	2.6.2 口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。	92.3%~ 92.9%	符合	/
7	阻燃性能	2.8 口罩材料应不易燃烧, 口罩离开火焰后燃烧不超过5s。	<5s	符合	/
8	压力差 (ΔP)	2.7 口罩两侧面进行气体交换的压力差ΔP应不大于49Pa。	30.6Pa	符合	/

检验: 汪翠芬 审核: 秦黎

江苏省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 2020ZC0251 S共1页 第1页

序号	检验项目	条款	要求	检验结果	单项结论	备注
1	细菌过滤效率 (BFE)	2.6.1	口罩的细菌过滤效率应不小于95%。	样品1: 99.9% 样品2: 99.7% 样品3: 99.8%	符合	/

以下空白

江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 2020ZC0251 2共1页 第1页

照片和说明

样品描述

型号规格或其它说明

产品型号规格为平面型 L号 (175mm×95mm)。

医用外科口罩产品检验检测报告



做广大医护人员的坚韧铠甲

DISPOSABLE (关爱医护-守护健康)

SURGICAL MASK

我们每生产一个口罩，民众就多一份保护。

希望所有人能珍惜当下，珍惜爱的人，珍惜健康，珍惜所有的遇见。

A light gray world map is centered in the background. A dark blue horizontal banner with a red and orange diagonal stripe on the left side is overlaid across the middle of the map.

让 未 来 更 健 康

VISIT US 联系我们

宁波每购商贸有限公司