

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：浙湖食药监械生产备20190006号

企业名称	浙江朗特医疗科技有限公司		
住所	浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号1幢（莫干山国家高新区）		
生产场所	浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号1幢（莫干山国家高新区）2层212-214		
法定代表人	吴康平	企业负责人	王锐
生产范围	I类:02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，14-11-包扎敷料，14-14-医护人员防护用品，14-16-其它器械，		
生产产品列表	产品名称	产品备案号	备注
	口垫	浙湖械备20190025号	
	施夹钳（不带夹）	浙湖械备20190036号	
	弹性绑带	浙湖械备20190035号	
	医用隔离面罩	浙湖械备20200018号	本产品为防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急审批，应急审批的有效期为6个月
	医用隔离眼罩	浙湖械备20200017号	本产品为防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急审批，应急审批的有效期为6个月
	***		



备案日期：2020年02月27日

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：浙食药监械生产许 20190044 号

企业名称：

浙江朗特医疗科技有限公司

生产地址：

浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（莫干山国家高新区）5 楼 D-017、2 楼 212-214

法定代表人：

吴康平

生产范围：

II 类:02-12-手术器械  
手术器械-吻（缝）

企业负责人：

王巍

住 所：

浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街 926 号 1 幢（莫干山国家高新区）

发证部门：

浙江省药品监督管理局

有效期限：至

2024 年 7 月 21 日

发证日期：

2019 年 7 月 22 日



## 第一类医疗器械备案凭证

浙江朗特医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用隔离眼罩予以备案，备案号：浙湖械备 20200017 号。（本产品为防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急审批，应急审批的有效期为 6 个月）



产品名称：医用隔离眼罩  
备案号：浙湖械备 20200017

规格	长度 (mm)	宽度 (mm)
YZ-145-55	145	55
YZ-155-60	155	60
YZ-165-65	165	65
另可根据用户定制尺寸		



医用隔离眼罩使用说明书

【产品名称】医用隔离眼罩

【型号/规格】YZ-145-55、YZ-155-60、YZ-165-65

【产品技术要求编号】浙湖械备20200017号

【产品备案凭证编号】浙湖械备20200017号

【生产备案凭证编号】浙湖食药监械生产备20190006号

【产品结构及组成】医用隔离眼罩，由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。

非无菌提供，一次性使用

【产品性能】

- 1、防护罩表面应光滑、无毛刺、无锐角、无色透明，佩戴时不应引起眼睛面部的不适感；
- 2、镜片表面应平整、光滑、无划痕、波纹、气泡或其他可能影响视力的明显缺陷；
- 3、可调节零件或结构部件应易于调节或更换，头箍应具有良好弹性；
- 4、眼罩的尺寸应符合产品规定，允许偏差是若为各尺寸公差的±10%。

尺寸

规格	长度 (mm)	宽度 (mm)
YZ-145-55	145	55
YZ-155-60	155	60
YZ-165-65	165	65

(另可根据客户要求定制尺寸)

- 5、头箍宽度应大于10mm，长度应能够调节，调节范围为5-10cm；
- 6、设计应符合人体工学，与面部有良好的贴合度；
- 7、医用隔离眼罩连接部分应牢固，无脱落现象发生；
- 8、医用隔离眼罩具有良好的抗坠落性和耐冲击性。
- 【适用范围】用于医疗机构中给患者治疗时起到防护作用，阻隔体液、血液飞溅或飞溅。
- 【使用对象】需要眼部防护的医护人员或患者。
- 【使用说明】
  - 1、打开包装，将产品取出；
  - 2、把医用隔离眼罩罩在眼睛周围面部部位，将固定装置往脑后套。

套在头部合适位置；




- 3、使用时手尽量不要接触镜片中心位置；
- 4、使用一段时间后，若眼罩内有雾气时将外圈打开透气；
- 5、使用后，按照医疗废物分类予以废弃。

【注意事项】

- 1、本品应远离热源，严禁加热，以免有变形、破裂的作用；
- 2、仅供防控疫情应急使用

【禁忌症】对PP、EVA塑料过敏体质者慎用；特殊患者在医生指导下使用。

【标签标识说明】

	不得二次使用		如包装破损请勿使用
	警告		

【贮存】本产品应存放在通风良好、阴凉干燥、无腐蚀性气体的室内，应避免阳光或含有高紫外成分的强烈人造光直接照射，库房内应没有产生臭味的堆积。

【运输条件】应在搬运、装卸时应轻拿轻放，码放安全；配送车辆必须是厢式货箱车辆；运输车辆不得搭载对医疗器械有损害的物品，不得将重物压在医疗器械包装上；对运配送的医疗器械的包装材料及运输道路的状况，采取必要措施，防止医疗器械破损和混淆；医疗器械装卸时，禁止在阳光直射时间过长或下雨、下雪时无遮盖放置。

【废弃物处理】使用后，按医院、行政和/或地方政府的规章政策处理产品和包装。

【生产日期】见单包装

【失效日期】见单包装

【备案人/生产企业名称】浙江朗特医疗科技有限公司

【住所】浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号4幢（莫干山国家高新区）

【生产地址】浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号1幢（莫干山国家高新区）213212-214

【联系电话】0572-8367000

【售后服务】浙江朗特医疗科技有限公司

编制日期：2020-02





统一社会信用代码

91330521MA28C2YY3D (1/1)

# 营业执照

(副本)



扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多具体、准确、及时的信用信息。

名称 浙江朗特医疗科技有限公司  
类型 有限责任公司 (自然人投资或控股)

法定代表人 吴康平

经营范围 第一类、第二类、第三类医疗器械的研发、生产、销售，货物及技术进出口。(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 壹仟万元整

成立日期 2015年12月18日

营业期限 2015年12月18日至2045年12月17日

住所 浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街926号1幢(莫干山国家高新区)



登记机关



2019年08月27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

## 质量保证承诺书

本公司对所生产的医用隔离眼罩做如下承诺：

- 1、技术规范及相关标准按国家标准或行业标准执行；
- 2、所有原材料供应商均符合产品设计要求；
- 3、生产过程得到有效管控；
- 4、自得到生产许可至今成品检验未发生不合格现象。

浙江朗特医疗科技有限公司

2020.02.29



# 产品规格书

## Product Specification

规格书编号: YZ202002001

Specification No: YZ202002001

产品名称: 医用隔离眼罩

Production Name: Eye shield

版本号码: 01

Revision No: 01

编制: 沈盛杰

Issued by: Shengjie Shen

审核: 姚俨玲

Verified by: Yanling Yao

批准: 王锐

Approved By: Rui Wang

生效日期: 2020/03/03

Effective date: Mar. 03.2020

记录保存期限: 5 年

Record Retention: Five Years



## 1. 产品规格要求: Product specification:

## 1.1 产品描述 Product description:

医用隔离眼罩,由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。

Eye shield consists of protective cover, foam strip and fixing device made of macromolecule material.

## 1.2 产品图片: Production Photos:



正面 Front



侧面 Side

## 1.3 材料说明: Material specification:

- a) Materials that may cause skin irritation that shall not be used for the parts contacting with the user;
- b) Lens material shall be anti fogging material or anti fogging coating that shall be added.

## 1.4 产品尺寸 Size

眼罩规格 eye shield specification

规格 Spec.	长度 ( mm ) Length	宽度 ( mm ) Width
YZ-145-55	145	55
YZ-155-60	155	60
YZ-165-65	165	65

(另可根据客户要求定制尺寸)

(The size can be customized according to customer's requirements)

## 2. 产品性能 Product performance

### 2.1 结构

可调零件或结构部件应易于调节或替换，头箍应具有良好的弹性。

Adjustable parts or structural parts shall be easy to adjust or replace, and head hoop shall have good elasticity.

### 2.2 抗坠落性

眼罩从 1m 高处以三个不同起始姿态自由坠落在硬性表面上，结构件不应脱落，眼罩外观不应损毁，镜片不应有裂纹。

The eye shield shall fall freely on the hard surface from 1m high with three different starting postures and the structural parts shall not fall off. The appearance of the eye shield shall not be damaged and the lens shall not be cracked.

### 2.3 耐热性

眼罩在  $67^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  的水中，保温 3mins 应不变形。

The eye shield shall not deform after being kept in water at  $67^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  for 3mins.

## 3. 产品外观要求 Appearance

3.1 防护罩表面应光滑、无毛刺、无锐角、无色透明，佩戴时不应引起眼部面部的不舒适感；

The surface of the protective cover shall be smooth, burr free, sharp angle free, colorless and transparent, and the wearing shall not cause discomfort to the eyes and face;

3.2 镜片表面应平整、光滑、无划痕、波纹、气泡、杂质或其他可能有损视力的明显缺陷。

The lens surface shall be flat, smooth and free of scratches, ripples,

bubbles, impurities or other obvious defects that may damage vision.

#### 4. 包装 Packaging

每套产品使用纸塑袋包装，然后将产品装入专用 5 层瓦楞纸箱打包。

Each product is packed by poly-paper pouch , and then put in export-use 5 layers carton.

#### 5. 贮存条件 Storage Condition

产品应贮存在相对湿度不大于 80%无腐蚀性气体通风良好的室内。

Products should be stored in a well-ventilated clean room with relative humidity less than 80%and no corrosive gas.

#### 6. 有效期 The period of validity

在规定的贮存条件下，有效期 2 年

The product shall valid for 2 years from the sterilization date, provided that it is kept under the stipulated storage conditions.

## 浙江朗特医疗科技有限公司

## 医用隔离眼罩检验报告单

规格/型号	YZ-155-60			批 量	2000		
生产批号	20200229			生产日期	20200229		
检验日期	20200229			报告日期	20200229		
序号	检验项目	标准要求			检验结果	单项判定	
1	外观/结构	1、防护罩表面应光滑、无毛刺、无锐角、无色透明，佩戴时不应引起眼部面部的不舒适感，适合各种脸型轮廓，可完美封闭眼睛及周围区域； 2、镜片表面应平整、光滑、无划痕、波纹、气泡、杂质或其他可能有损视力的明显缺陷； 3、可调零件或结构部件应易于调节或替换，头箍应具有良好的弹性，镜框与皮肤接触紧密。 4、可佩带验光眼镜，临床过程中不易松动。			符合规定	合格	
2	尺寸		YZ-145-55	YZ-155-60	YZ-160-60	符合规定	合格
		长（mm）±10%	145	155	160		
		宽（mm）±10%	55	60	60		
3	材料	a)镜框为 PVC 材质； b)镜片材料应使用防起雾的材料或增加防雾涂层。			符合规定	合格	
4	性能	抗坠落性。			符合规定	合格	
		耐热性。			符合规定	合格	
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定						

检验人/日期: 汤延娟 2020.02.29

复核人/日期: 李敏 2020.02.29

批准人/日期: 浙江朗特医疗科技有限公司 检验专用章 2020.02.29



生产备案凭证：浙湖食药监械生产备20190006号

产品备案编号：浙湖械备20200017号

产品技术要求：浙湖械备20200017号

## 医用隔离眼罩

Medical Isolation Mask



：00000000

[LOT] : 00000000

：00000000

备案人/生产企业：浙江朗特医疗科技有限公司  
备案人住所：浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹  
926号1幢（莫干山国家高新区）  
生产地址：浙江省湖州市德清县阜溪街道长虹东街  
926号1幢（莫干山国家高新区）2楼212-214  
电话：0572-8367000 网站：www.long-med.cn  
仅供防控疫情应急使用

其他内容详见说明书！

型号规格：YZ-160-60 数量：1个



6 972327 351605 >





生产备案凭证：浙浙食药监械生产备20180204号  
产品备案编号：浙浙械备20200017号  
产品技术要求：浙浙械备20200017号

## 医用隔离眼罩

Medical Isolation Mask



GB, 20200229

GB, 20200229

GB, 20200228

制造商/生产企业：浙江朗特医疗科技有限公司  
销售人名称：浙江省绍兴市越城区东浦街道长庆东街  
926号1幢（越干山旅游度假区）  
生产地址：浙江省绍兴市越城区东浦街道长庆东街  
926号1幢（越干山旅游度假区）2层212-214  
电话：0579-8361000 网站：www.long-med.cn  
仅供防疫使用

其他内容详见说明书！

型号规格：YZ-155-60 数量：1个



6 972327 351582



# CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION



HEREBY CERTIFY THAT

FDA US AGENT

**Zhejiang Longmed Medical Technology Co., Ltd.**

**IRC USA**  
[www.IRC-US.com](http://www.IRC-US.com)

**HAS SUCCESSFULLY COMPLETED/UPDATED  
THE FDA REGISTRATION**

**FOR**

**OWNER/OPERATOR NUMBER: 10060278**

**ESTABLISHMENT REGISTRATION NUMBER: 3015456954**

**MEDICAL DEVICE LISTING NUMBER (MDL/LST):**

MDL/LST	Product Code	510K?	Class	GMP/UDI?	Device Name
D347831	FZQ	Exempt	Class I	Yes	Wound Closure Device
D373042	LYU	Exempt	Class I	Yes	Face Shield; Eye Shield

*Charlie Mack*

**PRINCIPAL ENGINEER**

**CERTIFICATE NO.: IRC-LM-202003**



**IRC**

[www.IRC-US.com](http://www.IRC-US.com)

*Your Partner in Achieving FDA Compliance*

Zhejiang Longmed Medical Technology Co., Ltd.	CE Technology File	Document Code: CE-04-01	
	Declaration of Conformity	01	Effective Date: 2020.03.03

Manufacturer: Name: Zhejiang Longmed Medical Technology Co., Ltd.  
Add: Building 1, No. 926, Changhong east street, Fuxi street, Moganshan national high-tech zone, 313200 Deqing, Huzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-572-8356739  
Fax: +86-572-8356731

European Representative: Name: MedPath GmbH  
Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany  
Tel: +49(0)89 189174474 Fax: +49(0)89 5485 8884

Product Name Disposable endoscopic flexible tissue sampling forceps

Object of the Declaration: Models: See Table 1.1-1.2  
Lot No.: Pending  
Number of products: Pending  
UMDNS Code: 11-663

Classification (MDR, Annex VII): I, rule 1  
Conformity Assessment Route: Annex IV

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council regulations and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

#### REGULATIONS

General applicable regulations:  
Medical Device regulation: (EU)2017/745

Place of Issue: Deqing, CHINA  
Date of Issue: 2020-03-03

Signature:

  
Mr. Rui Wang

Position: General Manager

Zhejiang Longmed Medical Technology Co., Ltd.	CE Technology File		Document Code: CE-04-01	
	Declaration of Conformity		01	Effective Date: 2020.03.03

Table1. 1 face shield

types \ size	length (cm)	width (cm)
MZ-20-28	20	28
MZ-22-30	22	30
MZ-24-32	24	32

The size can be customized according to customer requirements

Table1. 2 eye shield

types \ size	length (cm)	width (cm)
YZ-145-55	145	55
YZ-155-60	155	60
YZ-165-65	165	65

The size can be customized according to customer requirements