

医用级 N95      国标 GB19083-2010      欧盟 CE      美国 FDA

《折叠口罩 N95》

未来打开：尺寸 11\*16cm

打开：长 13cm，宽 14cm，高 11cm

-----  
包装：5 支/包，40 包/箱，200 支/箱。

箱子尺寸：33\*31\*18cm

毛重：1.2KG





# 营业执照

统一社会信用代码: 914 0009 507D

名 称 科技有限公司

商事主体类型 有限责任公司

住 所

法定代表人 屠

成 立 日 期 2014年04月10日

## 重要提示

1. 经营范围: 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目, 在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。
2. 年度报告: 商事主体应当在每年的成立周年之日起两个月内提交上一年度的年度报告。
3. 信息查询: 商事主体经营范围、出资情况、营业期限、许可审批项目等有关事项和其他监管信息, 请登录珠海市商事主体登记许可及信用信息公示平台(网址: <http://ssgs.zhuhai.gov.cn>)或扫描执照上的二维码查询。



登记机关

2019 年 1 月 25 日



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件 3

珠海市突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械生产备案凭证

备案编号: 粤珠应急械生产备 20200005 号

企业名称	科技有限公司		
企业注册地址			
生产地址			
法定代表人	周	企业负责人	周
生产产品列表	产品名称	产品备案号	
	一次性使用医用口罩	粤珠应急械备 20200007 号	
	以下空白		
本备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效。			


备案部门 (公章): 珠海市市场监督管理局  
备案日期: 2020 年 2 月 27 日



## 附件 2

## 珠海市突发公共卫生事件一级响应期间应急医疗器械备案信息表

备案编号: 粤珠应急械备 20200007 号

备案人名称	科技有限公司		
备案人社会信用代码	91	MA5	Q4K
备案人注册地址			
生产地址			
产品名称	一次性使用医用口罩		
分类编码	14-14-01		
型号/规格	型号: 挂耳式, 包装规格: 100 只/盒		
产品描述	该产品由口罩体、鼻夹、口罩带经超声波热合、点焊、上带等工艺组成。口罩体成分有蓝色纺粘无纺布, 熔喷布, 白色纺粘无纺布。		
预期用途	用于覆盖适用者的口鼻及下颌, 在普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。		
适用标准	YY 0969-2013 一次性使用医用口罩		
备案单位及日期	 珠海市市场监督管理局 (公章) 2020 年 02 月 27 日		
变更情况			
备注	本备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效。		



## Certificate of Medical Device Registration 2020

*This Certifies that:*

CO., LTD

**Add:**

**Owner/Operator Number:**

**Device Listing:**

**D**

**Respirator, surgical**

**Proprietary Name**

**Disposable medical face mask Model A1,A2,A3**

**Disclaimer:**

This certificate is only notification of Medical Device Registration currently effective.

This certificate makes no other representations or warranties, nor does it make any representations or warranties to any person or entity.

This certificate will expire on : 2020-12-31

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>







## Certificate of Medical Device Registration 2020

*This Certifies that:*

CO., LTD

**Add:**

**Owner/Operator Number:**

**Device Listing:**

[

**Respirator, surgical**

**Proprietary Name**

**Particulate respirator Model N95, FFP3**

**Disclaimer:**

This certificate is only notification of Medical Device Registration currently effective.

This certificate makes no other representations or warranties, nor does it make any representations or warranties to any person or entity.

This certificate will expire on : 2020-12-31

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>







# Certificate of Conformity

NO.: [REDACTED]

*This is certifies that:*

**Applicant** : [REDACTED] CO., LTD

**Address** : [REDACTED]

**Manufacturer** : [REDACTED]

**Address** : [REDACTED]

**Device Listing** : D374136 (Respirator, surgical)

**EUT** : Particulate respirator

**Models** : N95, FFP3(the product photo see the annex)

**Test Standard** : Food and Drug Administration Regulation

This certificate is affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, such registration having been verified as effective by Shenzhen Monlka Technology Co.,Ltd as of the date hereof, and Shenzhen Monlka Technology Co.,Ltd will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December 31, 2020. Registration information can also be found on the FDA website, it can be found by enter the company name, registration number, administrator number, product model, etc. The website is <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/RL/rl.cfm>



Shenzhen MONLKA Technology Co.,Ltd  
Building A. B. Baoshi Science & Technology Park, Baoshi Road, Shiyao Street Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China  
[www.monlka.cn](http://www.monlka.cn) Tel:0755-23345400



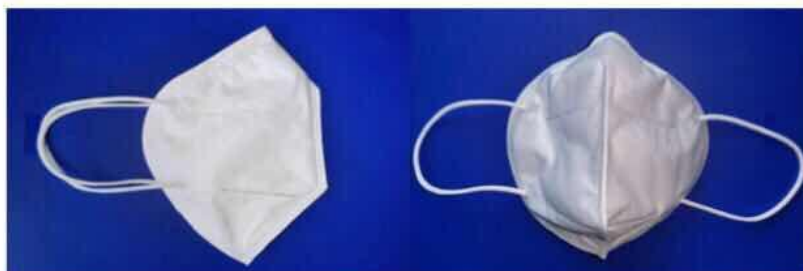


NO.:

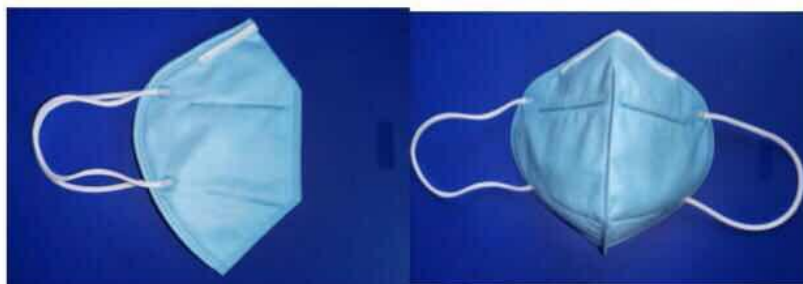
## ANNEXs

Model  
FFP3(white)

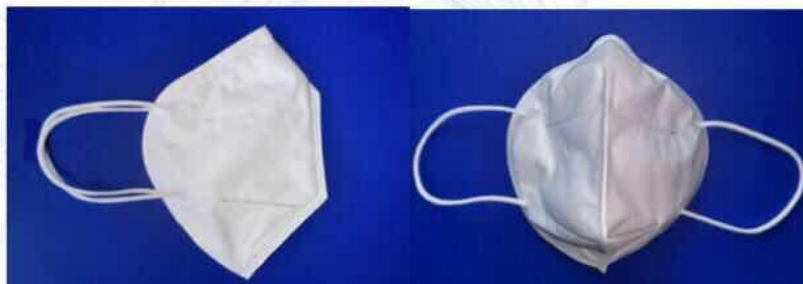
Photo



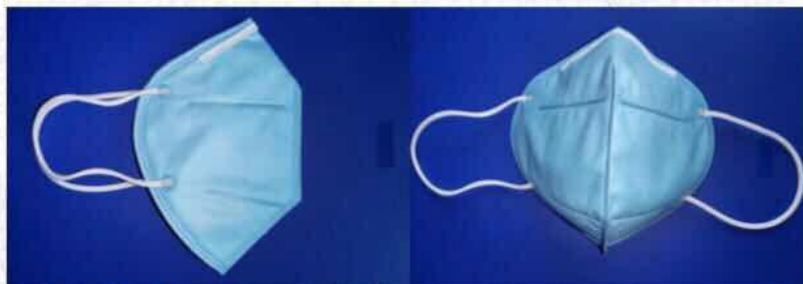
FFP3(blue)



N95(white)



N95(blue)



Shenzhen MONLKA Technology Co., Ltd.

Building A, B, Baoshi Science & Technology Park, Baoshi Road, Shiyao Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

[www.monlka.cn](http://www.monlka.cn)

Tel: 0755-23345400







# Certificate

No. ICR Polska/P



**Name and address of certificate owner:**



**Name and address of manufacturer:**



**Product name:** Disposable particulate respirator

**Product types:** FFP3, N95

**This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements of Regulation 2016/425**

EN 149:2001+A1:2009

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by Shenzhen MONLKA Technology Co.,Ltd.

**No. of test reports:** MNK20200305023R

**Certificate issue date:** 16.03.2020

**Expiration date:** 15.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-3014.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.

Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 16. 03. 2020

**ICR Polska Co. Ltd.**

ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa  
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrq.com





# Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M



**Name and address  
of Registered Manufacturer:**

**Product name:** Disposable medical face mask

**Product type/model:** A1, A2, A3

**Trade mark** n/a

**This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.**

**Relevant EC Directive:** Medical Device Directive 93/42/EEC

**Conformity assessment procedure:** EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

**Classification:** Class I according Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

**Applied normative documents:** EN 14683+2005

**Applied Quality Management System** n/a

This AoC will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid.  
The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.  
Evaluation has been carried out in accordance with test report made by:

- Shenzhen MONLKA Technology Co., Ltd

**No. of test report:** MNK20200311043R

**Issue date:** 16.03.2020

**Expiration date:** 15.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-2040.

This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standard.



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 16. 03. 2020.

**ICR Polska Co. Ltd.**

ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa  
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrqa.com



# 检验检测报告

(电子版)



No:200 29

防伪查询网址: [www.gttc.net.cn](http://www.gttc.net.cn)

防伪码: KLWY-9973-14

共3页 第1页



委托单位			
客户认定信息	医用口罩 40个 颜色: 表面蓝色, 里面白色 等级: KN95		
检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2020-03-09
		报告签发日期	2020-03-14
判定依据	GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》		
综合检验结论			
检验检测结果	检验检测项目	判定依据	判定
	表面抗湿性	GB 19083-2010	符合
	抗合成血液穿透性	GB 19083-2010	符合
	过滤效率	GB 19083-2010	符合
	气流阻力	GB 19083-2010	符合
备注	本报告中检验检测项目均在相应标准规定的环境条件下进行(另有注明的除外)。复印件、副本未重新加盖报告书确认章无效。 本报告检验检测地址为广州市番禺区珠江路1号。		

签发: 刘莲 工程师

刘莲

## 检验检测报告附页 (电子版)

No: 200034229

共3页 第3页

检验检测项目 (计量单位) [样品识别]	测试方法	标准值及允差	检验检测结果	判定	备注
●表面抗湿性(级)	GB/T 4745-1997	$\geq 3$	1# 4 2# 4 3# 4	符合	
●抗合成血液穿透性	GB 19083-2010 5.5 压力: 10.7kPa	口罩内侧不应出现渗透	未渗透	符合	
●过滤效率(%)	GB 19083-2010 5.4 气体流量: 85L/min 气溶胶颗粒: NaCl 气溶胶浓度: 15mg/n <sup>3</sup> 温度: 23.1℃ 相对湿度: 36.8%	$\geq 95$ (1级)	最小值 99.852	符合	
●气流阻力(Pa)	GB 19083-2010 5.4 气体流量: 85L/min 气溶胶颗粒: NaCl 气溶胶浓度: 15mg/n <sup>3</sup> 温度: 23.1℃ 相对湿度: 36.8%	$\leq 343.2$	最大值 224.4	符合	
备 注	(本栏空白)				



## 样品图片

(电子版)

No: 200034229

共3页 第2页



广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

# 检验报告首页

报告编号: WT20080279

共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩		样品编号	WT20080279
	送样 (✓)	抽样 (/)		
商 标	/		型号规格	立体挂耳式
委托方	[REDACTED]		检验类别	委托检验
委托方地址	[REDACTED]		产品编号 / 批号	/
生产单位	[REDACTED]		抽样单编号	/
受检单位	[REDACTED]		生产日期	2020-02-01
抽样单位	/		样品数量	20 个
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本部检验室
收样日期	2020.02.19		检验日期	2020.02.19~2020.02.24
检验项目	细菌过滤效率 (BFE)			
检验依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》			
检验结论	<p>被检样品所检项目符合 YY 0469-2011 标准要求。</p> <p>结论: 合格。</p> <div style="text-align: center;">  <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>签发日期: 2020年02月24日</p> </div>			
备 注	1) 报告中: “——” 表示此项不适用, “/” 表示此项空白。			

批准: [Signature]

审核: [Signature]

检验: [Signature] 梅丽芳

职务: 授权签字人



广东省医疗器械质量监督检验所  
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: WT20080279共 3 页 第 3 页

照片和说明
<div>医用外科口罩</div> <div></div>
样品描述
/
型号规格或其它说明
立体挂耳式

量  
方  
法

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: WT20080279

共 3 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	细菌过滤效率(BFE)	4.6.1	口罩的细菌过滤效率应不小于95%	99.72%	符合	/

以下空白

检验检测结果	检验检测项目 (计量单位) [样品识别]	测试方法	标准值及允差	检验检测结果	判定
	●颗粒过滤效率(%)	YY 0469-2011 5.6.2 气体流量:30L/min 气溶胶颗粒:NaCl 气溶胶浓度: 15mg/m <sup>3</sup> 温度:23.1℃ 相对湿度:36.0%	≥30	最小值 99.903	符合

25克 BFE99熔喷布

20克BFE 99熔喷布

亲肤棉



Certificate of Medical Device Registration

2020

**FDA 认证**

*This Certifies that:*

ZHUHAI QINGCHUNYU BIOTECHNOLOGY CO., LTD



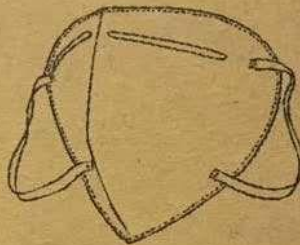






# Particulate respirator N95/ FFP3

- Filters bacteria and dust 95%
- Easy to carry flat fold design
- Hypoallergenic skin friendly
- Suitable for use in a sterile environment and throw



Use for:  
• Used in medical, dental, laboratory, household, industry, etc.  
• Effectively filter out bacteria and dust 95%  
• Comfortable and lightweight

- This respirator does not supply oxygen; for use in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.  
1. Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.  
2. Not for use for vapors, all aerosols, asbestos, asbestos, asbestos, dust, 4.4" particulate (silica) or sandblasting.  
3. Do not use for vapors, all aerosols, asbestos, asbestos, dust, 4.4" particulate (silica) or sandblasting.  
4. Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards.  
5. Failure to properly use and maintain this product could result in injury or death.  
6. Never alter the mask, modify, add, or omit parts.



How to wear:

1. The nose clip part is located on the side of the nose clip in facing the face and the nose strap are pulled on each side.  
2. Press the nose against the side of the face and pull the bottom strap to the ear and back it so the nose strap is held comfortably.  
3. Press the bottom of both hands to middle of the nose clip and press correctly according to the shape of the nose bridge to  
4. Press the shape of the nose bridge.  
5. Put your hands on your face and check the tightness with your face.

5pcs

FDA CE  
EN 14683:2005

STERILE EO

Made in China



2, LTD











