中华人民共和国医疗器械注册证

注册号： 渝械注准20202140057

注册人名称	重庆再升科技股份有限公司
注册人住所	重庆市渝北区回兴街道两港大道197号1幢
生产地址	重庆市渝北区回兴街道婵衣路1号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	ZS-ZD-FJ-1、ZS-ZD-WJ-1
结构及组成	医用防护口罩由口罩带、鼻夹、口罩体组成。口罩体分为内、中、外三层，内层、外层为纺粘无纺布，中层为高效低阻熔喷滤料，口罩带为氨纶。ZS-ZD-WJ-1经环氧乙烷灭菌，灭菌有效期1年。
适用范围	适用于医务人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	首次注册。1.该产品为新冠肺炎疫情防控应急审批注册，注册证有效期1年；2、企业应在3个月内按医疗器械注册管理要求完善相关资料。

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期： 2020年02月28日

有效期至： 2021年02月27日

（审批部门盖章）

重庆市药品监督管理局 医疗器械注册专用章

扫描全能王 创建

检 验 报 告

报告编号：YJ200063

委 托 方　重庆再升科技股份有限公司

生产单位　重庆再升科技股份有限公司

样品名称　医用防护口罩

型　　号　ZS-ZD-WJ-1

检验类别　疫情应急检验

重庆医疗器械质量检验中心

扫描全能王 创建

声明

一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。

三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

四、报告无批准人签字无效。

五、报告涂改无效。

六、对报告若有异议，监督抽查检验报告应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，其他检验报告应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

七、报告结果仅适用于收到的样品。

八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

九、未标注资质认定标志的报告仅作为内部参考，不具有对社会的证明作用。

十、本检验中心试验室：

（1）主检验地点为重庆市渝北区松牌路 98 号；

（2）环境试验检验地点为重庆市北部新区春兰二路 1 号；

（3）电磁兼容性试验检验地点为重庆市北部新区经开园出口加工区汇星路 1 号。

机构名称：重庆医疗器械质量检验中心

地　　址：重庆市渝北区松牌路 98 号

电　　话：023-67786711

传　　真：023-67786711

邮政编码：401147

扫描全能王 创建

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：YJ200063

样品名称	医用防护口罩		样品编号	YJ200063
	送样（√）	抽样（ ）		
商　　标	/		型号规格	ZS-ZD-WJ-1
委托方	重庆再升科技股份有限公司		检验类别	疫情应急检验
委托方地址	重庆市渝北区回兴街道两港大道 197 号 1 幢		产品编号／批号	200101
生产单位	重庆再升科技股份有限公司		抽样单编号	—
受检单位	重庆再升科技股份有限公司		生产日期	20200130
抽样单位	—		样品数量	15 个
抽样地点	—		抽样基数	—
抽样日期	—		检验地点	本检验中心试验室
收样日期	2020.2.5		检验日期	2020.2.5～2.7
检验项目	2.9 环氧乙烷残留量			
检验依据	重庆再升科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求			
检验结论	所检项目符合重庆再升科技股份有限公司《医用防护口罩》产品技术要求。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020 年 2 月 8 日			
备注	报告中的“—”表示此项不适用，“/”表示此项空白。			

批 准：　　职务：授权签字人

扫描全能王 创建

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告

报告编号：YJ200063

序号	检验项目	标准/技术要求条款	标准/技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	环氧乙烷残留量	2.9	经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g	未检出（最低检出限：0.15μg/mL）	符合	/
	以下空白					

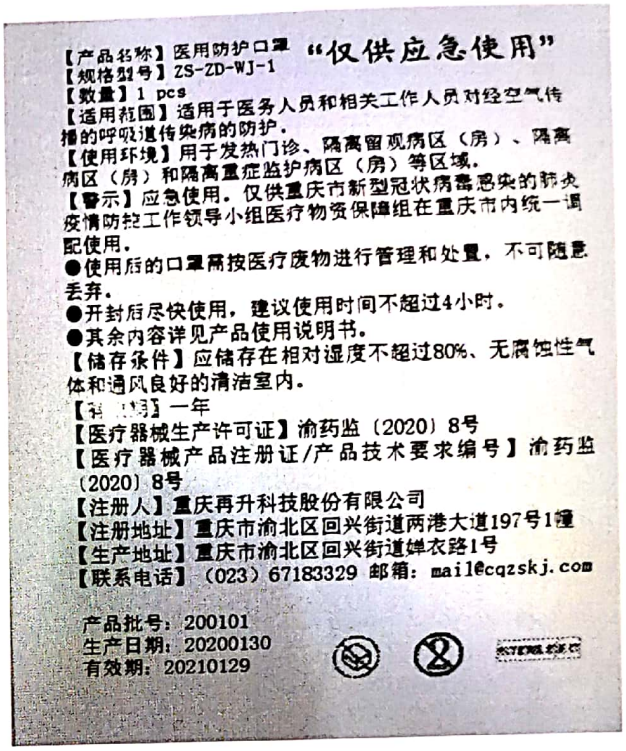
扫描全能王 创建

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：YJ200063

照片和说明



【产品名称】医用防护口罩 "仅供应急使用"
【规格型号】ZS-ZD-WJ-1
【数量】1 pcs
【适用范围】适用于医务人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护。
【使用环境】用于发热门诊、隔离留观病区（房）、隔离病区（房）和隔离重症监护病区（房）等区域。
【警示】应急使用。仅供重庆市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作领导小组医疗物资保障组在重庆市内统一调配使用。
●使用后的口罩需按医疗废物进行管理和处置，不可随意丢弃。
●开封后尽快使用，建议使用时间不超过4小时。
●其余内容详见产品使用说明书。
【储存条件】应储存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。
【有效期】一年
【医疗器械生产许可证】渝药监（2020）8号
【医疗器械产品注册证/产品技术要求编号】渝药监（2020）8号
【注册人】重庆再升科技股份有限公司
【注册地址】重庆市渝北区回兴街道两港大道197号1幢
【生产地址】重庆市渝北区回兴街道蝉衣路1号
【联系电话】（023）67183329 邮箱：mail@cqzskj.com

产品批号：200101
生产日期：20200130
有效期：20210129

样品描述

纸塑袋包装，包装完好

型号规格或其它说明

有效期：20210129

以下空白

扫描全能王 创建

170015143937

报告编号：W2020K0070

26

检 验 报 告

TEST REPORT

委托单位	重庆医疗器械质量检验中心
产品名称	医用防护口罩
规格型号	ZS-ZD-FJ-1
检验类别	注册检验（ ）
	监督抽验（ ）
	其他检验（√） 委托检验

陕西省医疗器械质量监督检验院

Shaanxi Institute of Medical Device Quality Supervision and Inspection

IMDQSI

扫描全能王 创建

注意事项

1、报告无“检验检测专用章”或无检验单位公章无效。

2、报告无主检、复核、审核、批准人签章无效。

3、未经我院书面批准，不得复制报告。

4、复制报告未重新加盖“检验检测专用章”或检验单位公章无效。

5、报告涂改无效。

6、对检验报告若有异议，在收到报告之日起七日内向我院书面提出。

7、检验报告仅对来样负责。

地　　址：陕西省西咸新区沣西新城兴咸路中段
邮　　编：712046
电　　话：029-33585288
传　　真：029-33585388
网　　址：www.sxmdtc.cn

扫描全能王 创建

陕西省医疗器械质量监督检验院

检 验 报 告

报告编号：W2020K0070

*样品名称	医用防护口罩		样品编号	W2020K0070
	送样（√）	抽样（/）		
*商 标	/		*规格型号	ZS-ZD-FJ-1
委 托 方	重庆医疗器械质量检验中心		检验类别	委托检验
委托方地址	重庆市渝北区松牌路98号		*产品编号	/
			*产品批号	200205
*生产单位	重庆再升科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	20200210
抽样地址	/		样品数量	30只
*抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验院实验室
收样日期	2020-02-13		检验日期	2020.02.13
检验项目	密合性			
检验依据	重庆再升科技股份有限公司《医用防护口罩产品技术要求》			
检验结论	被检样品所检项目符合重庆再升科技股份有限公司《医用防护口罩产品技术要求》的规定。 （检验报告专用章） 签发日期 2020-02-14			
备 注	1）报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2）带“*”信息为委托方提供并为其负责。			

批 准：蔡院　　审 核：　　主 检：王韵晴

职 务：副院长

扫描全能王 创建

陕西省医疗器械质量监督检验院

检 验 报 告（附页）

报告编号：W2020K0070

检验依据	重庆再升科技股份有限公司《医用防护口罩产品技术要求》	检品批号	200205
规格型号	ZS-ZD-FJ-1	检验日期	2020.02.13

序号	检验项目	条款号	技术要求	检验结果	单项结论
1	密合性	2.10	口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于 100。（选 10 名受试者，按照使用说明书佩带好口罩，作 6 个规定动作，按照 GB19083-2010 附录 B 中规定方法测试，应至少有 8 名受试者总适合因数符合要求。）	195、85、110、106、148、136、83、199、166、102	符合

备注：无。

扫描全能王 创建

陕西省医疗器械质量监督检验院

检 验 报 告 照 片 页

报告编号：W2020K0070

照片和说明

样品描述

本品为应急检测产品，检品见上图。

规格型号或其它说明

ZS-ZD-FJ-1

扫描全能王 创建

检 验 报 告

报告编号：YJ200050

委 托 方　重庆再升科技股份有限公司

洁净区域　见后

洁 净 度　100000 级

检验类别　环境检测

重庆医疗器械质量检验中心

声明

一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。

三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

四、报告无批准人签字无效。

五、报告涂改无效。

六、对报告若有异议，监督抽查检验报告应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，其他检验报告应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

七、报告结果仅适用于收到的样品。

八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

九、未标注资质认定标志的报告仅作为内部参考，不具有对社会的证明作用。

机构名称：重庆医疗器械质量检验中心
地　　址：重庆市渝北区松牌路 98 号
电　　话：023-67786711
传　　真：023-67786711
邮政编码：401147

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：YJ200050　　共 2 页　第 1 页

委托单位	重庆再升科技股份有限公司		
受检单位	重庆再升科技股份有限公司	测试区域	见后
洁净度级别	100000 级	面积	350m²
测试状态	静态	检验日期	2020.2.2～2.4
检验依据	YY 0033-2000《无菌医疗器具生产管理规范》		
检验项目	温度、相对湿度、换气次数、尘埃数、沉降菌数		
结论	被测试区域按 YY 0033-2000《无菌医疗器具生产管理规范》检测上述项目，结果见后。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2020 年 2 月 5 日		
备注	1. 报告中的“—”表示此项不适用，“/”表示此项空白； 2. 本结论仅对检验当时的现场环境负责。		

批 准：

职 务：授权签字人

重庆医疗器械质量检验中心

检 验 报 告

报告编号：YJ200050

测试区域		口罩生产车间	面积		350 m²
检验项目		标准要求（100000 级）	检验结果		结论
温度，℃		18～28	18		合格
相对湿度，%		45～65	53		合格
换气次数，次/h		≥15	17		合格
尘埃数 个/m³	≥0.5μm	≤3500000	每个点平均值	95%置信上限	合格
			151207	237386	
			197147		
			226267		
			280127		
			167087		
			125620		
	≥5μm	≤20000	每个点平均值	95%置信上限	
			1000	3149	
			3147		
			1167		
			547		
			4500		
			547		
沉降菌数，个/皿		≤10	0		合格
			0		
			0		
			0		
			0		
			0		

备注：/