

目录

1、产品照片

2、产品包装说明

3、CE&FDA

4、营业执照（副本）

5、生产许可证

6、医疗器材注册证

医疗器械生产产品登记表

质量体系调查表

7、省检测报告

8、国家检测报告

产品照片



N95
Industrial
Mask



N95
Medical
Mask



Special Hydrophobic Treatment
makes sure our N95 Medical Mask
to be used in Hospital, Military &
Government etc.





N95 Medical Professional Protective Mask

Prevent droplet / Prevent PM / Anti-fog Haze



N95 level



multiple
protection



Isolate
droplet



Light and
breathable

产品包装说明

外箱尺寸: 573×387×328mm

每箱毛重: 6.5kg±0.2kg

每箱数量: 12盒

每盒数量: 50片/盒

执行标准: GB 19083-2010

Carton size: 573 × 387 × 328mm

Gross weight per box: 6.5kg ± 0.2kg

Quantity per box: 12 boxes

Quantity per case: 50 pieces / case

Executive standard: GB 19083-2010



以实物为准

工厂照片





统一社会信用代码

91210106397062495D

营业执照

(副本)

(副本号: 1-1)



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 沈阳盛实医疗科技有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 高巍

经营范围 医疗器械、药品、化妆品、保健品、消杀卫生用品、兽药技术开发、咨询、推广转让；医疗器械制造、销售；一般劳保用品、日常防护型口罩（非医疗用）制造、销售；货物进出口、技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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 人民币贰仟贰佰万元整

成立日期 2014年05月30日

营业期限 自2014年05月30日至2064年05月29日

住所 辽宁省沈阳经济技术开发区昆明湖街12-2号
(二层)、12-3号(一层)

登记机关

2020 年 03 月 12 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：辽食药监械生产许20170006号

企业名称：沈阳盛实医疗科技有限公司

生产地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街12-2号（二层）
12-3号（一层）

法定代表人：高巍

生产范围：

2002分类目录：

II类：6809 泌尿肛肠外科手术器械

2017分类目录：

II类：14-13-手术室感染控制用品，14-14-医护人员防护用品

企业负责人：高巍

住所：辽宁省沈阳经济技术开发区昆明湖街12-2号（二层）、12-3号（一层）

发证部门：辽宁省药品监督管理局

有效期限：至 2022 年 02 月 09 日

发证日期：2020

年 02 月 27 日

开户许可证

核准号:

编号: 2210- 01885568

J2210031853802
经审核,

符合开户条件, 准予

开立基本存款账户。
沈阳盛实医疗科技有限公司

法定代表人(单位负责人)

开户银行

中国农业银行股份有限公司沈阳铁西支行

账 号

高巍

06182001040027805



质量保证体系调查表

企业名称	沈阳盛实医疗科技有限公司			邮政编码	110141		
地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街12-2号(一层)12-3号(一层)			联系电话	024-25374988		
企业概况	企业法人	高巍 06000169175		经营性质	有限责任公司		
	企业人数	33		药学技术人员总数	8		
	许可证号	辽食药监械生产许 20170006 号		有效期	2022-02-09		
质量机构名称	质量部	质量机构人数	6	质量管理人员人数	4	联系电话	024-25374988
质量负责人	王瑜	质量负责人职称	初级	学历	大专	工作年限	20
质量机构负责人	王瑜	质量机构负责人职称	初级	学历	大专	工作年限	20
生产情况	生产设备	全自动 C 型口罩机、口罩带焊接机、多功能自动薄膜油墨印码封口机、电热鼓风干燥箱、常温多层臭氧灭菌柜、单灯管输送带 UV 机、内窥镜影像系统、医疗专用热合机、环氧乙烷灭菌器、空调系统、纯化水系统等					
	检验设备	电导率仪、实验室酸度计、立式压力蒸汽灭菌器、电子天平、气相色谱仪、电热鼓风干燥箱、生化培养箱、生物洁净安全柜、超净工作台、霉菌培养箱、游标卡尺、电子数显卡尺					
	生产面积	1326 m ²					
	其中 (m ²)	生产区	化验室	仓储区	EO 灭菌室		
		690 m ²	96 m ²	450 m ²	90 m ²		
质量管理流程简介	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <p>1. 产品研发</p> <p>2. 原材料包材采购：供应商选择、供应商审核、采购原材料包材。</p> <p>3. 原材料保包材入库：原材料包材到货后初验、检验、合格后入库。</p> <p>4. 生产过程：领料 生产 内包装 灭菌 成品检验 外包装 入库 产品放行</p> </div> <div style="width: 5%; text-align: center;"> <p style="font-size: 2em;">}</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>过程监控、质量控制</p> </div> </div> <p>5. 销售：选择经销商、经销商资质、签订销售合同、销售。</p> <p>6. 过程管理：人员培训、内外部审核、管理评审、不合格品控制、不良事件管理、召回管理、售后信息反馈及售后服务、纠正预防措施管理、文件管理等。</p>						

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20142140021

注册人名称	沈阳盛实医疗科技有限公司
注册人住所	辽宁省沈阳经济技术开发区昆明湖街 12-2 号(二层)、 12-3 号(一层)
生产地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街 12-2 号(二层) 12-3 号(一层)
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	高级型(14cm×9cm、14.2cm×9cm、14.4cm×9cm、14.6cm×9cm、 14.8cm×9cm、15cm×10cm、15.2cm×10cm、15.4cm×10cm、 15.6cm×10cm、15.8cm×10cm、16cm×11cm、16.2cm×11cm、 16.3cm×11cm、16.4cm×11cm、16.5cm×11cm)
结构及组成	该产品外形为立体折叠型，采用三层非织造布(表层、 过滤层、底层)制成。
适用范围	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	原注册证号为“辽械注准 20142640021”。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2020 年 1 月 27 日

有效期至：2025 年 1 月 26 日

序号	股东	变更前股权比例	变更后股权比例	股权变更日期
1	朱涛	28.94%	27.493%	2018年4月20日
2	高巍	22%	18.9%	2018年4月20日
3	沈阳医盛达医药合伙企业	0%	11%	2018年4月20日
4	张立军	0%	42.607%	2018年4月20日

共查询到 4 条记录 共 1 页

[首页](#)
[上一页](#)
[1](#)
[下一页](#)
[末页](#)

社保信息

城镇职工基本养老保险	25人	失业保险	25人
职工基本医疗保险	25人	工伤保险	25人
生育保险	25人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示	
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示	
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示	
单位累计欠缴金额	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示	
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示	
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示	
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示	
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示	

修改信息

序号	修改事项	修改前	修改后	修改日期
暂无修改信息				

共查询到 0 条记录 共 0 页

[首页](#)
[上一页](#)
[下一页](#)
[末页](#)

主办单位：国家市场监督管理总局

地址：北京市西城区三里河东路八号 邮政编码：100820 备案号：京ICP备16053442号-1

业务咨询与技术支持联系方式

省检验报告

国家检验报告



20140005155

检测报告

报告编号: W-W-014

委托方

样品名称

型号

检验类别

辽宁省医疗器械检验检测院

医用防护口罩

/

注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (✓) 委托检验

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

授权

注意事项

当无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

未经检测机构书面批准不得复制。

报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

批准人签字无效。

无效。

有异议, 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。

样负责。

中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号

11388, 57901588

377


报告编号:

样品名称	医
商标	/
委托方	江
委托方地址	江
生产单位	江
受托单位	江
抽样单位	/
抽样地点	/
抽样日期	/
样品日期	20
项目	唐
检测	江

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号: 		页 3 页, 第 1 页	
产品名称: 医用防护口罩 送样(√) 抽样() 		样品编号: /	
商 标: /		型号规格: /	
委托方: 辽宁省医疗器械检验检测所		检验类别: 委托检验	
委托方地址: 沈阳市浑南新区高梁路5号		产品编号/型号: 20140501	
生产单位: 		抽样编号: /	
受检单位: 		生产日期: 2014年5月1日	
抽样单位: /		样品数量: 70只	
抽样地点: /		抽样基数: /	
抽样日期: /		检验地点: 本检验中心通州实验室	
样 日 期: 2014年08月28日		检 验 日 期: 2014-09-12~2014-09-29	
检 测 项 目: 密合性			
来 源: 辽宁省医疗器械检验检测所提供的《医用防护口罩》			
备注: 所检项目符合辽宁省医疗器械检验检测所《医用防护口罩》技术要求。 (检验报告专用章) (检验单位公章) 签发日期: 2014年09月15日 专用章			
1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“*”表示此项空白。			


 检验员: 李强
 审核: 李强

检验: 李强

签发: 李强

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W-
产品名称: 医用口罩
产品编号/批号: 20140501
标准依据: GB 19082-2009
检验项目: 物理性能
检验结果: 符合

检验日期: 2014年5月1日
检验地点: 北京市医疗器械质量监督检验中心

检验员: 张明
审核员: 李华

2014年第264XXXX号