

H1

经营资质

出厂检验报告

003Y-01

产品名称	医用隔离眼罩	规格型号	PL-H1	
生产日期	2020.02.20	产品批号	PL-H1/00002-003	
生产数量	4180 PCS	抽样数量	200 PCS	
检验依据: 医用隔离眼罩产品技术要求				
序号	检测项目	标准要求	检测结果	结果判定
1	外观	2.1.1 产品表面应洁净, 无易伤及人体的尖角、毛刺和飞边。 2.1.2 产品色泽均匀, 同批产品无明显色差。 2.1.3 产品应无可见划伤、划痕、气泡、夹杂、穿孔或破裂等缺陷。	符合 符合 符合	合格 合格 合格
2	规格	项目 标准值 镜片长度, 145mm ±2 镜片宽度, 68mm ±2 镜片厚度, 1.5mm ±10% 总质量, 17g ±10%	符合 符合 符合 符合	合格 合格 合格 合格
3	结构要求	2.3.1 产品应按经法定程序批准的图样和技术文件制造。 2.3.2 产品的零部件应齐全完整, 连接可靠, 紧固件应无松动或脱落, 运动件应运动、灵活方便。 2.3.3 产品的扣性应力便于镜片的安装与拆卸。	符合 符合 符合	合格 合格 合格
检验结论		检验合格		
检验: 宋佳宁 复核: 刘子豪 批准: 刘子豪		检验日期: 2020.3.20		

CE Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC
Class I Medical Device
(non-sterile, non-measuring function)

Manufacturer: **Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd**Address: **Xuezhuang Village, Tangzhang Town, Tongshan District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China**

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)
Product Name : **Medical goggles**
of class
Model Designation : **PL-H1**

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

EN 166:2001
EN ISO 4849:1981
JIS T 8147:2003 (JSA/USA)

Signed on day 10 / month Mar / of 20 20 Place **Xuzhou City**, PR ChinaGeneral Manager
(Legal Signature)

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 苏徐食药监械出 20200003 号
Certificate NO.: Su Xu food and drug Administration Export 20200003

产品名称: 医用隔离眼罩
Product(s): Medical goggles

规格型号: PL-H1
Model: PL-H1

产品注册或备案凭证号: 苏徐械备 20200010 号
Registration certificate(s): 苏徐械备 20200010 号

生产企业: 徐州浦澜医疗科技有限公司
Manufacturer: Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd

生产企业住所: 徐州市铜山区棠张镇李庄村七组南湖东侧 2 号楼 2 层 2 区
Address of manufacturer: Room 202, Building NO.2, east side of Nanhu, group 7, Xuezhuang village, Tangzhang Town, Tongshan District, Xuzhou City

生产许可或备案凭证号: 苏徐食药监械生产备 201900006 号
Manufacturing License(s): 苏徐食药监械生产备 201900006 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022 年 03 月 18 日
This certification valid until: 2022-03-18

备注: /
Remark: /

