





CE ISO



**IN STOCK
50PCS**



CE ISO

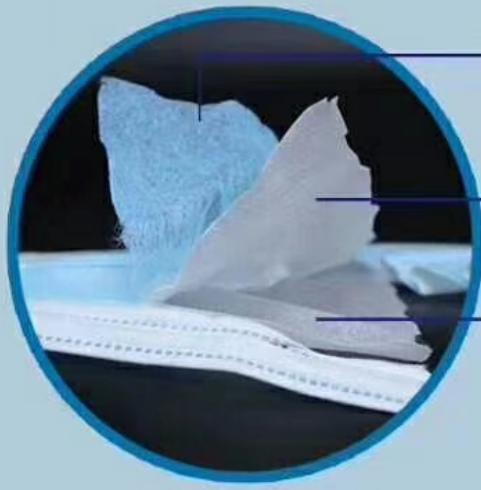
CLEAN
HYGIENIC
NO SMELL



Three layers of protection



CE ISO



The waterproof layer

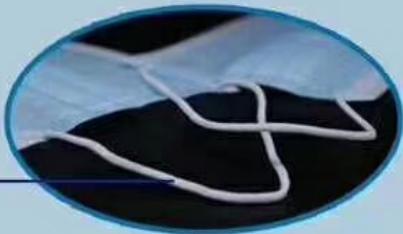
Sanitary grade
polypropylene adhesive proof cloth

Filter layer

High efficiency filter melt spray cloth

**Moisture
absorption layer**

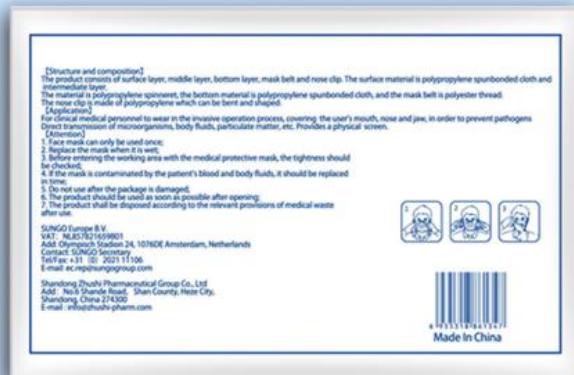
Sanitary grade
polypropylene adhesive proof cloth



Polyester thread
and spandex
thread knit ear-hangers

Three layers of protection

FACE MASK



AUTHENTIC
GUARANTEE

Three layers
of protection

High efficiency
filtration

10PCS



【注册证编号】鲁械注准20192140064
【产品技术要求编号】鲁械注准20192140064
【生产许可证编号】鲁食药监械生产许20140053号

FACE MASK

一次性使用医用外科口罩

DISPOSABLE MEDICAL SURGICAL MASK



STERILE 无菌

STERILE EO 经环氧乙烷灭菌

不得二次使用

包装破损禁止使用

10片装

山东朱氏药业集团有限公司





EC Declaration of Conformity



Regarding Medical Device Regulation (EU)2017/745

Manufacturer:

Name: Shandong Zhushi Pharmaceutical Group Co., LTD
Address: No.6 Shande Road, Shan County, Heze City, Shandong, China 274300

European Authorized Representative:

Name: SUNGO Europe B.V
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product::

Name: Face Mask

Model: Bandage type,Fat type,Foldiing type,Child

type;22cm*9.5cm,20cm*9cm,18cm*9.3cm,17.5cm*9.5cm,16.5cm*9.5cm,14.5*9.5cm,14.5cm*9cm,12cm*87cm;or customizd

Classification: Class I

Rule: According to Rule 1, Annex VIII, Chapter III of EU Medical Device Regulation (EU)2017/745

Conformity assessment procedure: Annex II+III

SRN: -

UDI-DI:

Product Mod - Size	UDI-DI	Product Mod - Size	UDI-DI

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Regulation and the following harmonized standards:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 1041:2008

ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

EN 14683:2014

Signature:

Jerry

Date: 2020/8/18

Position:





Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**Shandong Zhushi Pharmaceutical Group Co., Ltd
South Fanlou Road, Shan County Development Zone, Heze,
Shandong, China 274300**

has completed the FDA Establishment Registration (as Manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

**U.S. Agent for FDA
Communications:** SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.
6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,
ILLINOIS 60630, USA
Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungo.group@yahoo.com

Registration Number: 3013496867
Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.





Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Cert. No.: 2006US666548

Listing No	Code	Device Name
D273335	LYG	MASSAGER, THERAPEUTIC, MANUAL (Acupoint Therapy Patch / Detox Foot Patch / Foot Pad) 穴位贴敷治疗贴/足贴
D273336	IMD	PACK, HOT OR COLD, DISPOSABLE (Heat Pads; Cooling Gel Patch) 热疗贴/退热贴
D324618	MDA	ELASTOMER, SILICONE, FOR SCAR MANAGEMENT (Silicone Gel For Scar; Silicone Scar Patch) 疤痕凝胶/疤痕贴
D334868	ITG	BANDAGE, CAST (Fiberglass Casting Tape) 高分子绷带
D334869	NOC	SPLINT, EXTREMITY, NON-INFLATABLE, EXTERNAL, NON-STERILE (Medical Polymer Splint) 高分子夹板
D366904	IME	PACK, HOT OR COLD, REUSABLE (Pain Relief Cream; Pain Relief Patch) 疼痛缓解膏/疼痛缓解贴
D366905	HHE	CUP, MENSTRUAL (Menstrual Cup) 月经杯
D366906	HED	DOUCHE APPARATUS, VAGINAL, THERAPEUTIC (Vaginal Scrubber) 阴道洗涤器
D374392	KHA	MASK, SCAVENGING (Face Mask) 面罩
D374393	OEA	Non-surgical isolation gown (Isolation Gown; Protective Suit) 隔离衣/防护服
D374394	PXH	Thermometer kit (Theometer) 额温枪

END OF THE ANNEX



营业执照

(副 本)

统一社会信用代码 9137172275746005XX 1-1

名 称 山东朱氏药业集团有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

住 所 单县开发区樊楼路南

法定代表人 朱坤福

注 册 资 本 壹亿元整

成 立 日 期 2003年12月05日

营 业 期 限 2003年12月05日至 年 月 日

经 营 范 围 医药产品研制；I类、II类、III类医疗器械产品的生产、销售；I类、II类、III类消毒产品的生产、销售；一般液态单元（护肤清洁类、护肤水类）、膏霜乳液单元（护肤清洁类、护发类）、粉单元（散粉类、块状粉类）、气雾剂及有机溶剂单元（有机溶剂类）、贴基单元（贴基类）、牙膏单元（牙膏类）；食用油、油脂及其制品、饮料制品、糖果制品、保健食品、洗涤剂产品、日用品、家用电器的生产销售；化学原料、化学试剂、生物试剂（不含危险化学品、易制毒品）的销售；从事生物科技产品的技术开发、技术咨询、技术转让、实验室耗材的批发零售。（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）



<http://sd.gsxt.gov.cn>

根据《企业信息公示暂行条例》第八条的规定，
公示之规定，办照后每年1-6月须登陆企业信用信息公示
系统公示年度报告。企业须自行公示即时信息。

2018 09 18

企业信用信息公示系统网址：

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号:鲁食药监械生产许 20140053 号

企业名称: 山东朱氏药业集团有限公司

生产地址: 山东单县经济技术开发区和山东单县经济
技术开发区食品药品产业园单德路 6 号

法定代表人: 朱坤福

生产范围: II 类: 6815 注射穿刺器械, 6826 物理治疗及康复设备,
6841 医用化验和基础设备器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6866 医用高
分子材料及制品;
III 类: 6815 注射穿刺器械, 6866 医用高分子材料及制品※※
2017 年分类目录: II 类: 09-02 温热(冷)治疗设备/器具;
III 类: 14-02 血管内输液器械

企业负责人: 朱坤福

住 所: 单县经济技术开发区樊楼路南

发证部门: 山东省食品药品监督管理局

有效期限: 至 2023 年 07 月 25 日

发证日期: 2019 年 01 月 15 日



国家药品监督管理局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20192140064

注册人名称	山东朱氏药业集团有限公司
注册人住所	单县开发区樊楼路南
生产地址	山东单县经济技术开发区
代理人名称	(“进口医疗器械适用”)
代理人住所	(“进口医疗器械适用”)
产品名称	一次性使用医用外科口罩
型号、规格	17.5cm×9.5cm
结构及组成	产品由表层、中间层、底层、口罩带、鼻夹组成，表层材料为聚丙烯纺粘布、中间层材料为聚丙烯喷丝法制成的过滤熔喷布、底层材料为聚丙烯纺粘布、口罩带为涤纶线和少量氨纶线针织而成、鼻夹为可弯折可定型的聚丙烯制成。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	注册产品技术要求：鲁械注准 20192140064
其他内容	
备注	原《医疗器械分类目录》产品分类编码：II类：6864 医用卫生材料及敷料

审批部门：山东省食品药品监督管理局

批准日期：2019年03月19日

有效期至：2024年03月18日

0702731562



检 验 报 告

报告编号: ZC15020219

委托方 山东朱氏药业集团有限公司

样品名称 一次性使用医用外科口罩

型 号 17.5cm×9.5cm

检验类别 注册检验 (✓)

注册补充检验 ()

其他检验 ()

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



注意事項

- 一、 报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、 报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、 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。
- 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，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、 报告仅对来样负责。

地址：广州市萝岗区科学城光谱西路1号(本部)

广东省东莞市东城区樟村工业区(东莞检验室)

广州市广汕公路元岗路段广州汽车市场内(EMC检验室)

深圳市南山区科技园南区高新南一道013赋安科技大楼西侧106室(深圳检验室)

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号(三水检验室)

湛江市霞山区椹川大道60号(湛江检验室)

业务受理电话：020-66602380、020-66602381、020-66602382、

020-66602383、020-66602384

0755-26010653(深圳检验室)

0757-87652008、0757-87652011(三水检验室)

0759-2836885(湛江检验室)

传 真：020-66602400

邮 政 编 码：510663

网站：www.gdmdt.org.cn

邮箱：gdmic-ywb@gdda.gov.cn

声 明

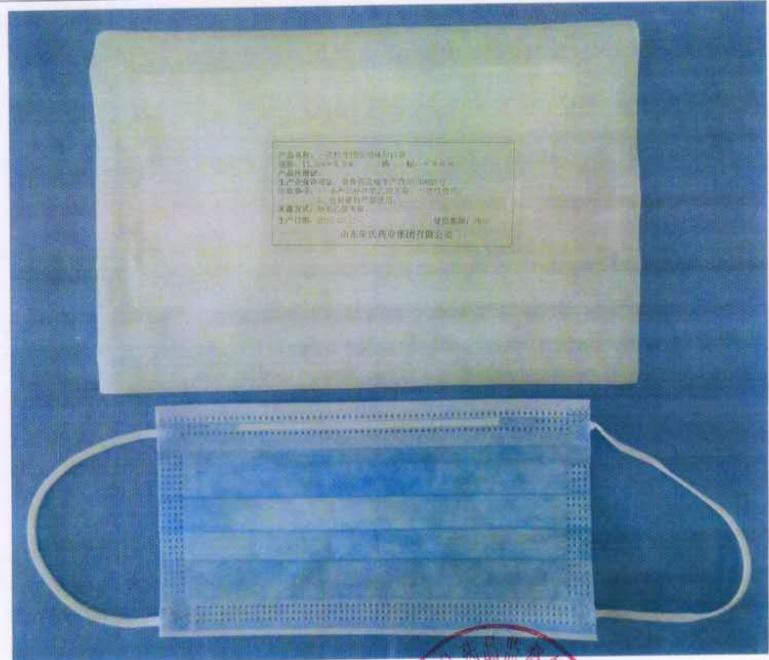
广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子、组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。

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: ZC15020219

共 4 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

广州医疗器械质量
监督检验中心

型号规格或其它说明



检验专用章

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 附 页

报告编号: ZC15020219

共 4 页 第 4 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

该产品技术要求中的性能指标适用性基本合理; 检验方法具有可操作性, 与检验要求相适应。建议参考 YY0469-2011 补充压力差 (Δp) 性能指标。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

该产品技术要求已经引用了 YY0469-2011 等强制性或推荐性国家标准、行业标准, 所用行业标准基本完整, 所用标准与产品的适宜性基本合理, 所用条款的适用性基本合理。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

/

四、其它需要说明的问题。

本产品技术要求预评价意见不含临床有效性的评价。

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标: 建议参考 YY0469-2011 补充压力差 (Δp) 性能指标。

适用国家标准、行业标准: /

引用《中华人民共和国药典》内容: /

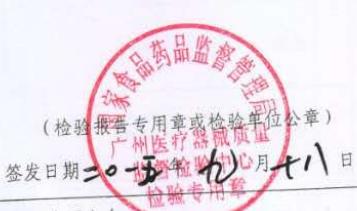


国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告 首 页

共 4 页 第 1 页

报告编号: ZC15020219

样品名称	一次性使用医用外科口罩		样品编号	ZC15020219
	<input checked="" type="checkbox"/> 送样 (/) <input type="checkbox"/> 抽样 (/)		型号规格	17.5cm×9.5cm
商 标	/		检验类别	注册检验
委托方	山东朱氏药业集团有限公司		产品编号 / 批号	/
委托方地址	山东单县经济技术开发区		抽样单编号	--
生产单位	山东朱氏药业集团有限公司		生产日期	2015.03.12
受检单位	山东朱氏药业集团有限公司		样品数量	60 个
抽样单位	--		抽样基数	--
抽样地点	--		检验地点	本部检验室
抽样日期	--		检验日期	2015.06.04 ~ 2015.09.15
收样日期	2015.06.02			
检验项目	全项目			
检验依据	山东朱氏药业集团有限公司发布的《一次性使用医用外科口罩》产品技术要求			
检验结论	被检样品符合山东朱氏药业集团有限公司发布的《一次性使用医用外科口罩》产品技术要求。 结论: 合格。			
备注	1) 检验报告中“--”表示此项不适用, “/”表示此项空白。 2) 环氧乙烷残留量检验时间: 2015.08.23, 样品生产日期: 2015.03.12。 3) 对山东朱氏药业集团有限公司发布的《一次性使用医用外科口罩》产品技术要求的评价 记录见附页。			



批准: 高知军 审核: 孙海娟
职务: /

检验: 孙海娟 郑仰煌

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: ZC15020219

样品编号: ZC15020219

共 4 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标 准 要 求	检测结果	单项结论	备注
1	外观	2. 1	口罩外观应整洁、形状完好、表面不得有破损、污渍	符合要求	符合	
2	结构与规格尺寸	2. 2	口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌，规格尺寸最大误差不超过±5%	符合要求 1%	符合	
3	鼻夹	2. 3. 1	口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合	
		2. 3. 2	鼻夹长度应不小于 8.0 cm	10.5cm	符合	
4	口罩带	2. 4. 1	口罩带应带取方便	符合要求	符合	
		2. 4. 2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N	符合要求	符合	
5	合成血液穿透	2. 5	2mL 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透	符合要求	符合	
6	细菌过滤效率(BFE)	2. 6. 1	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%	99%	符合	
7	颗粒过滤效率(PFE)	2. 6. 2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%	98%	符合	
8	阻燃性能	2. 7	口罩材料应采用不易燃材料，口罩离开火焰后燃烧不大于 5s	2s	符合	
9	环氧乙烷残留量	2. 8	若用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g	< 5 μg/g	符合	
10	生物性能	2. 9	应无菌	符合要求	符合	

医用外科口罩

一次性使用



正规药械号可以查

无菌 灭菌 现货 速发



[Structure and composition]

The product consists of surface layer, middle layer, bottom layer, mask belt and nose clip. The surface material is polypropylene spunbonded cloth, intermediate layer.

The material is polypropylene spinneret, the bottom material is polypropylene spunbonded cloth, and the mask belt is polyester thread.

The nose clip is made of polypropylene which can be bent and shaped.

[Application]

For clinical medical personnel to wear in the invasive operation process, covering the user's mouth, nose and jaw, in order to prevent pathogenic microorganisms, body fluids, particulate matter, etc. Provides a physical screen.

[Attention]

1. Face mask can only be used once;
2. Replace the mask when it is wet;

3. Before entering the working area with the medical protective mask, the tightness should be checked;

4. If the mask is contaminated by the patient's blood and body fluids, it should be replaced in time;

5. Do not use after the package is damaged;

6. The product should be used as soon as possible after opening;

7. The product shall be disposed according to the relevant provisions of medical waste after use.

SUNGO Europe B.V.

VAT: NL857821659B01

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: SUNGO Secretary

Tel/Fax: +31 (0) 202111106

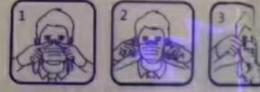
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Shandong Zhushi Pharmaceutical Group Co., Ltd

Add: No.6 Shande Road, Shan County, Heze City,

Shandong, China 274300

E-mail : info@zhushi-pharm.com



Made In China



FACE MASK

- Professional protective
- Prevent droplets
- High efficiency filtration

**Clean
Health
Security
No odor**











QG07

中华人民共和国海关
报关单位注册登记证书

重要提示
报关单位应当在每年6月30日前向海关提交《报关单位注册信息年度报告》，不再另行通知。

海关注册编码: 3716961454
组织机构代码: 75746005X
企业名称: 山东朱氏药业集团有限公司

企业住所: 单县开发区头楼路南

企业经营类别: 进出口收发货人
注册登记日期: 2015年9月14日
法定代表人: 朱坤深
有效期限: 长期

注册海关: 济南海关
核发日期: 2015年9月14日

企业名称、性质、地址、法定代表人等项内容发生变更的，应自变更之日起30日内向海关办理相应变更手续。

中华人民共和国海关总署监制

对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 02413065

统一社会信用代码: 9137172275746005XX

经营者中文名称	山东朱氏药业集团有限公司		
经营者英文名称	Shandong zhushi pharmaceutical group co., LTD		
组织机构代码	-----	经营者类型 (由备案登记机关填写)	有限责任公司
住所	单县开发区樊楼路南		
经营场所(中文)	单县开发区樊楼路南		
经营场所(英文)	south of Fanlou Road of Development Zone of Shan County		
联系电话	15853016677	联系传真	05304266111
邮政编码	274300	电子邮箱	sushanshan096@126.com
工商登记注册日期	2003-12-5	工商登记注册号	-----

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	朱坤福	有效证件号	37292519700221551X
注册资本	壹亿元	(折美元)	

依法办理工商登记的外国(地区)企业或个体工商户(独资经营者)还须填写以下内容

企业法定代表人/ 个体工商负责人姓名		有效证件号	
企业资产/个人财产		(折美元)	

备注

填表前请认真阅读背面的条款，并由企业法定代表人或个体工商负责人签字、盖章。



2015 年 12 月 23 日



医疗器械质量管理体系认证证书

注册号: UKZB18MD20030R0M
统一社会信用代码: 9137172275746005XX

兹证明

山东朱氏药业集团有限公司

医疗器械质量管理体系符合
YY/T0287-2017/ISO13485-2016标准，适用于

远红外理疗贴、热敷包、穴位贴敷治疗贴、无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、
医用退热贴、医用冷敷贴、疤痕贴、一次性使用胃管、一次性使用配药用注射器、
一次性使用医用口罩（非外科用）、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用
无菌导尿包、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产
及销售（无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、一次性使用医用口罩（非外科
用）、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌导尿包、一次性使用鼻胃肠
管、一次性使用静脉采血针为无菌提供）

注册地址：山东省菏泽市单县开发区樊楼路南

经营地址：山东单县经济技术开发区和山东单县经济技术开发区食品药品产业园
单德路6号

初次发证日期：2018年09月25日
证书有效期至：2021年09月24日

新世纪检验认证股份有限公司
总裁：

尚志强



BCC地址：北京市西城区西直门内大街1号院11层1101室。
本证书在国家规定防伪各行有效。资质许可有效期内使用有效。
该证书必须在有效期内使用有效并经审核合格，此证书方为有效。
证书有效性可通过网站：www.bcc.com.cn查询。也可二维识别。
本证书信息可在国家认监委网站：www.caq.gov.cn查询。
UKAS认可BCC的依据：ISO13485





质量管理体系认证证书

证书号: 0108015280ROS/3700

兹证明

山东朱氏药业集团有限公司

中国山东省菏泽市单县经济技术开发区樊楼路南

建立的质量管理体系符合标准:

ISO9001:2018

通过认证范围如下:

化妆品和口罩生产和医药贴的生产

发证日期: 2018年11月28日

有效期: 2021年11月27日

本证书的有效性依赖发证机构的定期监督获得保持
证书有效性信息请登录 www.cqc.com.cn 进行查询



认监委批号: CNAB016-0



李怀林

Signed by: Li huailin



中国质量认证中心

中国 北京 朝阳门外大街甲10号 100020

<http://www.cqc.com.cn>