

XL

邦维技术纺织品
BW TECHTEXTILE

BONMIC® 邦铠®

医用一次性防护服
使用说明手册

产品注册号 京械注准20202140027

S8

BON

生产企业：北京邦维高科特种纺织品有限责任公司
住所：北京石景山区诚通街26号院2号楼11层1101-1110
生产地址：北京市平谷区马坊镇盘龙路9号院4号一层
联系方式：010-88356057/58/59
生产许可证编号：京食药监械生产许20200007号
注册证编号：京械注准20202140027
产品技术要求编号：京械注准20202140027
生产日期：详见产品合格证
保质期：一次性使用
其他内容详见说明书

检验：04
日期：2020年3月4日

使用前请阅读说明书



邦维技术纺织品
BW TECHTEXTILE
邦维个体防护

规格：S M L XL

| 尺码 | 胸围 | 身 |
|-----|---------|------|
| S | <92 | <1 |
| M | 92-100 | 168- |
| L | 100-108 | 174- |
| XL | 108-116 | 180- |
| XXL | 116-124 | 186- |

邦维个体防

BONMIC 邦铠

邦维技术纺织品
BW TECHTEXTILE



医用一次性防护服

产品型号：S8



品牌：邦铠

号型：S、M、L、XL、XXL

规格：白色，连体连帽型，袖口、裤口及帽檐采用弹性收口设计，缝线处蓝色胶条加固；

使用次数：一次性使用

产品特点：

1. 产品符合 GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求；
2. 面料防水透湿，穿着舒适，可有效阻隔病人血液、体液、颗粒物、气溶胶等有害物质。
3. 产品通过粘尘量及喷溅液密性能测试，可用做一次性核沾染防护服使用，有效阻隔放射性尘埃。

注册证号：京械注准 20202140027

执行标准：GB19082-2009

生产许可证号：京食药监械生产许 20200007 号

BW TECHTEXTILE Guide Product List (updated daily)

It can provide corresponding information of products according to the needs of customers or provide customized products and service solutions according to the needs of customers.

May the epidemic end as soon as possible and the world return to peace.

Disposable protective clothing for medical use



Product Name: Disposable protective clothing for medical

Product size: S, M, L, XL, XXL

Product color: white

Product use times: Once

Product system composition:

1. One piece hooded.
2. The cuffs, cuffs and brims are designed with elastic closing, and the seam is reinforced with blue adhesive tape.

Product performance index: meet GB19082-2009 & EN 14126:2003+AC2004 medical disposable protective clothing standard. Inspection report issued by provincial and municipal inspection departments recognized by the state can be provided.

Main use: It can be used for medical protection, epidemiological investigation, laboratory operation, pollutant treatment, duty in epidemic area and other places to protect users from harmful particles, aerosols and liquids.

Product features: Also, can be used as one-time nuclear contamination protection.

[Protective] the filtration efficiency of non-oily particles reached 99.92%; the penetration resistance of synthetic blood reached level 4, effectively blocking the patient's blood, body fluids, bacteria, viruses and other harmful substances; the water resistance was greater than 1.67kpa.



[Safety] effectively protect the body part of the user and reduce the risk of infection.

[Comfort] polypropylene non-woven film covering material, waterproof and moisture permeable, human sweat can be continuously discharged through the material. The material has passed the examination of the national authority, and the wearing close to the skin has no stimulation to the human body.



Certificate

No. ICR Polska/P7700166

CE

Name and address of certificate owner:

Beijing BW Tech-textile Co.,Ltd
1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, Floor 11,
Building 2, No.26 Coutyard, Finance(chang'an)center, Shijingshan
district, Beijing

Product name:

Disposable protective clothing for medical use

Product types:

S, M, L, XL, XXL, XXXL

Product trademark:

BONMIC S8

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

EN14126:2003+AC:2004

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 UAC Quality Technology Service (UK) Ltd

No. of test reports:

TCF-UAC-20200323106PPE

Certificate issue date:

25.03.2020

Expiration date:

24.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-3109.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rafał Kalinowski".

Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 25. 03. 2020



ICR Polska Co. Ltd.

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

医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20200007号

企业名称：北京邦维高科特种纺织品有限责任公司

法定代表人：王旭光

企业负责人：王旭光

住 所：北京市石景山区城通街26号院2号楼11层1101、1102、1103、
1104、1105、1106、1107、1108、1109、1110

有效期限：至 2025年02月01日

生产地址：北京市平谷区马坊镇盘龙路9号院4号一层

生产范围：

2017版分类目录：II类：II-14-14 医护
人员防护用品 ***

发证部门：



2020年02月02日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20202140027

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司 |
| 注册人住所 | 北京市石景山区城通街26号院2号楼11层1101、1102、1103、1104、1105、1106、1107、1108、1109、1110 |
| 生产地址 | 北京市平谷区马坊镇盘龙路9号院4号一层 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 医用一次性防护服 |
| 型号、规格 | 型号：S8； 规格：S、M、L、XL、XXL。 |
| 结构及组成 | 防护服为连体式结构，主要由连体帽子、连体上衣和连体裤子组成。主要材料为复聚乙烯膜的聚丙烯无纺布。 |
| 适用范围 | 供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物提供阻隔、防护用。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | |
| 备注 | 1. 本产品为新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急储备，注册证有效期为一年。 2. 企业应当在一年内按照医疗器械注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。 |

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2020年02月02日

有效期至：2021年02月01日



检验报告

报告编号: Z-Y-0248-2018

委托方 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司

样品名称 医用一次性防护服

型号 S8

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北京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：北京市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

电 话：010-57901388、57901588

传 真：010-57901377

邮政编码：101111

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: Z-Y-0248-2018

共 4 页; 第 1 页

| | | | | |
|-------|--|--|-----------|-----------------------|
| 样品名称 | 医用一次性防护服 | | 样品编号 | / |
| 送样(√) | 抽样() | | | |
| 商 标 | / | | 型号规格 | 型号: S8 规格: M |
| 委托方 | 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司 | | 检验类别 | 注册检验 |
| 委托方地址 | 北京市海淀区首体南路 9 号主语商务中心 4 号楼 6 层办公 0601 室 | | 产品编号 / 批号 | 2017-05 |
| 生产单位 | 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司 | | 生产日期 | 2017.5.27 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 8 件 |
| 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 |
| 收样日期 | 2018 年 03 月 06 日 | | 检验日期 | 2018-03-14~2018-06-06 |
| 检验项目 | 透湿量; 表面抗湿性; 断裂伸长率; 静电衰减性能等全性能 | | | |
| 检验依据 | 北京邦维高科特种纺织品有限责任公司《医用一次性防护服》医疗器械产品技术要求 | | | |
| 检验结论 | 被检样品符合北京邦维高科特种纺织品有限责任公司《医用一次性防护服》技术要求。 | | | |
| 备注 | 1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 | | | |

批准: 胡广鹰

审核: 吕云峰

检验: 刘升

职务: 项目经理

(检验报告专用章)
检验单位公章
签发日期: 2018 年 06 月 22 日
报告专用章
(2)
110000236363

检验报告

报告编号: Z-Y-0248-2018

产品编号 / 批号: 2017-05

共 4 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 |
|-----------|------|-------|--|----------------------------|------|
| 1 外观 | | 2.1.1 | 防护服应干燥、清洁、无霉斑，表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷。 | 符合要求 | 符合 |
| | | 2.1.2 | 防护服连接部位可采用针缝加工，针缝的针眼应密封处理； 针距每 3cm 应为 8 针~14 针； | 符合要求 | 符合 |
| | | 2.1.3 | 线迹应均匀、平直，不得有跳针。 装有拉链的防护服拉链不能外露，拉头应能自锁。 | 10 针 | 符合 |
| | | 2.2.1 | 防护服的结构应符合产品型号：S8。 | S8 连体式 | 符合 |
| | | 2.2.2 | 防护服的结构应合理，穿脱方便，结合部位严密。 | 符合要求 | 符合 |
| 2 结构 | | 2.2.3 | 袖口、脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口。 | 符合要求 | 符合 |
| 3 号型规格 | | 2.3 | 防护服的规格型号应符合下列要求： 身长：194cm±5cm | 最大偏差： -3.8cm | 符合 |
| | | | 1/2 胸围：60cm±2cm | 最大偏差： +1.2cm | 符合 |
| | | | 袖长：85cm±2cm | 最大偏差： +1.2cm | 符合 |
| | | | 袖口：12cm±2cm | 最大偏差： +2.0cm | 符合 |
| | | | 脚口：14cm±2cm | 最大偏差： ±0.4cm | 符合 |
| 4 抗渗水性 | | 2.4.1 | 防护服关键部位静水压应不低于 1.67 kPa (17cmH ₂ O)。 | >100 cmH ₂ O | 符合 |
| 5 透湿量 | | 2.4.2 | 防护服材料透湿量应不小于 2500g/(m ² · d)。 | 2760g/(m ² · d) | 符合 |

检验报告

报告编号: Z-Y-0248-2018

产品编号 / 批号: 2017-05

共 4 页; 第 3 页

| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|----|----------|-------|--|--------------------|--------------|
| 6 | 抗合成血液穿透性 | 2.4.3 | 防护服抗合成血液穿透性应不低于 2 级的要求。 2 级: 压强值 1.73kPa, 3 级: 压强值 3.5kPa, 4 级: 压强值 7kPa, 5 级: 压强值 14kPa, 6 级: 压强值 20kPa。 | 3 级 | 符合 |
| 7 | 表面抗湿性 | 2.4.4 | 防护服外侧面沾水等级应不低于 3 级的要求。 | 3 级 | 符合 |
| 8 | 断裂强力 | 2.5 | 防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。 | 横向: 78N | 符合 |
| | | | | 纵向: 123N | 符合 |
| 9 | 断裂伸长率 | 2.6 | 防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。 | 横向: 57.5% | 符合 |
| | | | | 纵向: 52.5% | 符合 |
| 10 | 过滤效率 | 2.7 | 防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。 | 关键部位最小值: 99.8% | 符合 |
| | | | | 接缝处最小值: 99.7% | 符合 |
| 11 | 抗静电性 | 2.8 | 防护服的带电量应不大于 0.6μC/件。 | 0.08μC/件 | 符合 |
| 12 | 静电衰减性能 | 2.9 | 防护服材料静电衰减时间不超过 0.5s。 | + 5000V 最大值: 0.50s | 符合 |
| | | | | - 5000V 最大值: 0.50s | 符合 |
| 13 | 微生物指标 | 2.10 | 细菌菌落总数 | ≤200cfu/g | <20 cfu/g 符合 |
| | | | 大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 符合 |
| | | | 绿脓杆菌 | 不得检出 | 未检出 符合 |
| | | | 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 符合 |
| | | | 溶血性链球菌 | 不得检出 | 未检出 符合 |
| | | | 真菌菌落总数 | ≤100 cfu/g | 24 cfu/g 符合 |

检验报告照片页

报告编号: Z-Y-0248-2018

共 4 页; 第 4 页

照片和说明



样品描述

| |
|-----------|
| 型号规格或其它说明 |
| / |

医用一次性防护服

型号：S8

规格：S、M、L、XL、XXL

生产日期：详见产品合格证

使用期限：有效期2年

使用次数：一次性使用

注册证编号：京械注准2020140027

执行标准：GB19082-2009

生产许可证编号：京食药监械生产许20200007号

消毒方法：产品经Co60辐照消毒

产品技术要求编号：京械注准2020140027

贮存条件：“使用前需阅读使用说明”或相当字样

联系方式：010-88356057/58/59

注册人和生产企业：北京邦维高科特种纺织品有限责任公司

住所：北京市石景山区诚通街26号院2号楼11层1101、1102、

1103、1104、1105、1106、1107、1108、1109、1110

其他内容详见说明书

医用一次性防护服（邦铠）一箱：

型号：S8

号型：M / L / XL / 2XL

数量：20 套

体积：600X400X260mm

20 套防护服净重：6.1kg

箱子重量大约：1kg