

H1

PRODUCT MANUAL

浦澜医用隔离（眼罩）护目镜

防喷溅 / 防唾沫 / 防冲击 / 防风沙 / 可佩带近视眼镜



SEGE

徐州浦澜医疗科技有限公司

Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd

H1

产品介绍

【产品名称】浦澜H1医用隔离眼罩

【款式】防雾全封闭式

【颜色】透明

【型号】H1

【毛量】67g / 个

【装箱】100个 / 箱

【箱重】7.8kg / 箱

【尺寸】45cm*36cm*22cm / 箱子



SEGE

徐州浦澜医疗科技有限公司

Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd

H1

产品介绍



弧形镜框设计

弧形设计更好的贴合皮肤，适合各种脸型

-Impact Protective Goggles-

柔软鼻夹

鼻夹减轻鼻梁负担，佩戴舒适的同时，不易滑落

-Impact Protective Goggles-



宽型织带

松紧可随意调节，织带弹力好，佩戴舒适

-Impact Protective Goggles-

可配近视镜

可与眼镜一同佩戴，生活更方便，适合多种环境使用

-Impact Protective Goggles-



SEGE

徐州浦澜医疗科技有限公司

Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd

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, 无划伤及人体锐角、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 China

General 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: /

2020 年 3 月 19 日
(出具单位盖章)
代章
(03)

H1

经营资质



SEGE

徐州浦澜医疗科技有限公司
Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd

第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏徐械备 20200010 号

| | |
|-------------|----------------------------------|
| 备案人名称 | 徐州浦澜医疗科技有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 91320312564300965A |
| 代码 | |
| 备案人注册地址 | 徐州市铜山区棠张镇学庄村七组南湖东侧2号楼2层2区 |
| 生产地址 | 徐州市铜山区棠张镇学庄村七组南湖东侧2号楼2层2区 |
| 产品名称 | 医用隔离眼罩 |
| 型号/规格 | PL-H1。 |
| 产品描述 | 由高分子材料制成的防护罩和固定装置组成，非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构中检查治疗时防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。 |
| 备注 | — |
| 备案单位 和日期 | 徐州浦澜医疗科技有限公司 2020年02月13日 |
| 变更情况 | — |

第一类医疗器械备案凭证

徐州浦澜医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械备案：医用隔
离眼罩予以备案，备案号：苏徐械备 20200010 号。

徐州市市场监督管理局

日期：2020年02月13日

江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：苏徐食药监械生产备20190006号

| | | | |
|------------|---|---------------|-------------|
| 企业名称 | 徐州浦澜医疗科技有限公司 | | |
| 住 所 | 徐州市铜山区棠张镇学庄村七组南湖东侧2号楼2层2区 | | |
| 生产场所 | 徐州市铜山区棠张镇学庄村七组南湖东侧2号楼2层2区 | | |
| 法定代表人 | 段海洋 | 企业负责人 | 段海洋 |
| 邮 编 | 221000 | 联 系 电 话 | 15298764321 |
| 生产范围 | I类:15-02-诊疗台, 14-14-医护人员防护用品 | | |
| 生产产品 列表 | 产品名称 | 产品备案号 | 是否 受托生产 |
| | 医用诊疗床 | 苏徐械备20190065号 | 否 |
| | 医用隔离眼罩 | 苏徐械备20200010号 | 否 |
| 以下空白 | | | |
| 变更备案 记录 | 2020年02月13日,增加生产品种 由 医用诊疗床 变更为 医用诊疗床、 医用隔离眼罩 2020年02月13日,生产范围 由 I类:15-02-诊疗台,变更为 I类:15- 02-诊疗台, 14-14-医护人员防护用品 | | |

备案部门：（公章或专用章）

备案日期：2020年02月13日

H1

感谢您的观看

SEGE

徐州浦澜医疗科技有限公司
Xuzhou Pulan Medical Technology Co., Ltd