

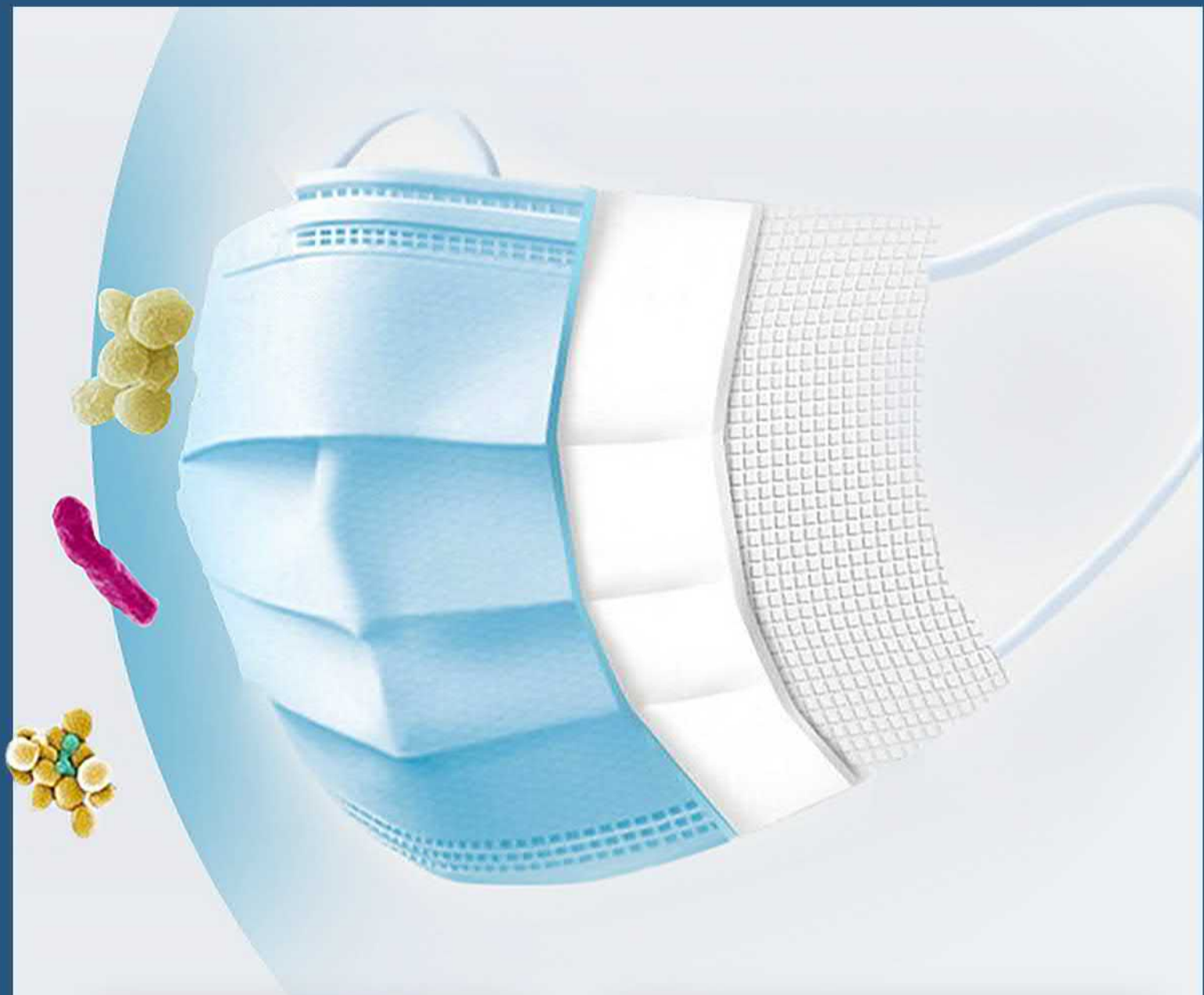


# MEDICAL FACE MASK

医用一次性口罩



安徽富美医疗科技有限公司  
3A MEDICAL PRODUCTS CO., LTD



# 安徽富美医疗科技有限公司

## 3A MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

世界对平面口罩的性能标准主要有两个:欧标 (EN14683)和美标 (ASTM)。  
Commonly recognized standards of medical face masks are EN14683 (EU) and ASTM (USA).

### 欧标 European Union

欧标的标护性从弱到强 :Type I , Type II , Type IIR。  
protection performance levels of EN14683 , from low to high are Type I , Type II ,Type IIR .

富美平面口罩性能符合 Type IIR  
3A medical face mask meets requirements of Type IIR

欧标主要性能参数与富美平面口罩实验数据的对比  
EN14683 Key Parameters vs 3A Medical Face Mask Test Readings

实验项目 Test	富美平面口罩实验数据 Test reading of 3A Medical Face Mask	EN14683 TYPE I	EN14683 TYPE II	EN14683 TYPE IIR
微生物过滤效率 BFE (Bacterial Filtration Efficiency)	≥98%	≥95%	≥98%	≥98%
口罩内外压差 Differential Pressure (Pa/CM <sup>2</sup> )	≤49	≤29.4	≤29.4	≤49
合成血液穿透 Synthetic Blood Resistance (mmHg)	120mmHg	无需求 Not Required	无需求 Not Required	120mmHg
微生物净度 Microbial Cleanliness	≤30%	≤30%	≤30%	≤30%

美标USA美标的防护性从弱到强:ASTM Level1, Leve2, Level3。

Protection performance levels of ASTM, from low to high are Level 1, Level 2, Level 3.

### 富美平面口罩性能符合 ASTM Level1

### 3A medical face mask meets requirements of AsTM level 1

美标主要性能参数与富美平面口罩实验数据的对比  
ASTM Key Parameters vs 3A Medical Face Mask Test Readings

实验项目 Test	富美平面口罩实验数据 Test reading of 3A Medical Face Mask	EN14683 TYPE I	EN14683 TYPE II	EN14683 TYPE IIR
微生物过滤效率 BFE (Bacterial Filtration Efficiency)	≥98%	≥95%	≥98%	≥98%
口罩内外压差 Differential Pressure (mmH2O/CM <sup>2</sup> )	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤5.0
合成血液穿透 Synthetic Blood Resistance (mmHg)	120mmHg	80	120	160
阻燃 Flame Spread	一级 Class1	一级 Class1	一级 Class1	一级 Class1



## 包装信息

## Packing Details

2, 000个口罩一箱

2, 000 masks per shipper carton

50个口罩一盒 40盒一箱

50 masks per box; 40 boxes per shipper carton

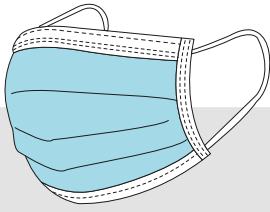
卡盒尺寸: 18x10x9.5 厘米  
外箱尺寸: 53x37x40 厘米

Inner box: 18 x 10 x 9.5 cm  
Shipper Carton: 53 x 37 x 40 cm

毛重: 9.5 KG

GW: 9.5 KG





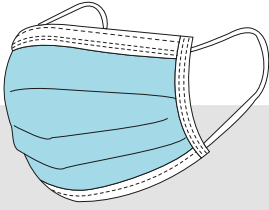
# Medical face mask

平面口罩  
Medical Face  
Mask



中盒  
Inner box

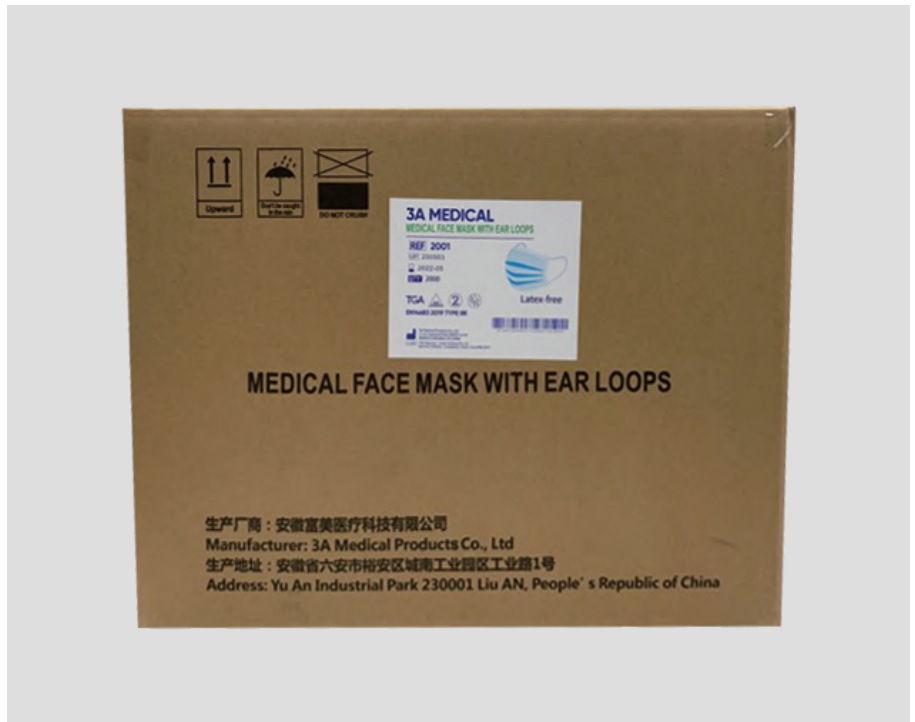




## Medical face mask



纸箱  
Shipper Carton



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140040

注册人名称	安徽富美医疗科技有限公司
注册人住所	六安市裕安区城南工业园区
生产地址	六安市裕安区城南工业园区工业路1号
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	平面A型 17.5cm × 9.5cm、平面B型 17.5cm × 9.5cm
结构及组成	产品由罩体（内外层为无纺布、中间过滤层为熔喷布）含鼻夹（可塑性材料）和耳带（耳挂式为橡筋材质，系带式为无纺布材质）组成。
适用范围	用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。
附件	/。
其他内容	/
备注	1. 本产品为新型冠状病毒肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。 2. 注册人需在发证之日起一年内按照补正通知要求完善生物相容性研究和产品有效期研究资料。 3. 加强产品原材料供应商审计和产品质量管理。

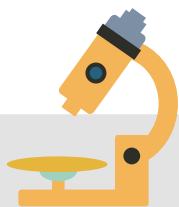
审批部门：安徽省药品监督管理局

批准日期：2020年02月20日

有效期至：2021年02月19日







检验报告 Test report

# 检 验 报 告

报告编号：AH2020-QZC-00104

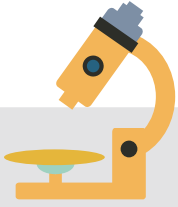
检品名称：医用口罩

检验目的：注册检验



安徽省食品药品检验研究院





# 检验报告 Test report

ZLJL-165-04

## 安徽省食品药品检验研究院 检验报告首页

报告编号: AH2020-QZC-00104

共 3 页 第 1 页

样品名称	医用口罩	样品编号	AH2020-QZC-00104
	送样(√) 抽样( )		
商 标	/	型号规格	平面形A型
委托方	安徽富美医疗科技有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	六安市裕安区城南工业园区	产品编号/批号	20200202
生产单位	安徽富美医疗科技有限公司	抽样单编号	/
受检单位	安徽富美医疗科技有限公司	生产日期	2020年2月13日
抽样单位	/	样品数量	100只
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	安徽省食品药品检验研究院
收样日期	2020/02/17	检验日期	2020/02/17~2020/02/28
检验项目	2.1-2.7		
检验依据	安徽富美医疗科技有限公司《医用口罩》产品技术要求		
检验结论	<p>被检样品符合安徽富美医疗科技有限公司《医用口罩》产品技术要求的要求。</p> <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>签发日期: 2020/2/28</p>		
备注	报告中“—”表示不适用项,“/”表示空白项。		

成品  
报告专



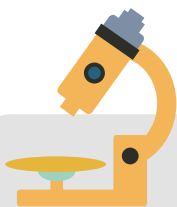
批 准:

审 核:

主 检:

职 务:

授权签字人



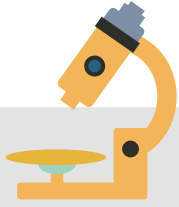
## 安徽省食品药品检验研究院 检验报告首页

报告编号: AH2020-QZC-00104

共 3 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	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破洞、污渍	符合要求	符合
2	结构与尺寸	2.2	口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌	符合要求	符合
			长度: 17.5cm±5%	17.1~17.2cm	
			宽度: 9.5cm±5%	9.4cm	
			口罩带: 10~20cm	15~16cm	
3	鼻夹	2.3.1	口罩上必须配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成	符合要求	符合
		2.3.2	鼻夹的长度应不小于 8.0cm	10.1~10.3cm	符合
4	口罩带	2.4.1	口罩带应取戴方便	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 10N	符合要求	符合
5	细菌过滤效率 (BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。	100%	符合
6	通气阻力	2.6	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm <sup>2</sup>	33~39 Pa/cm <sup>2</sup>	符合
7	微生物指标	2.7	细菌菌落总数: 应≤100cfu/g	<20 cfu/g	符合
			大肠菌群: 不得检出	未检出	
			绿脓杆菌: 不得检出	未检出	
			金黄色葡萄球菌: 不得检出	未检出	
			溶血性链球菌: 不得检出	未检出	
			真菌: 不得检出	未检出	





# 检验报告 Test report

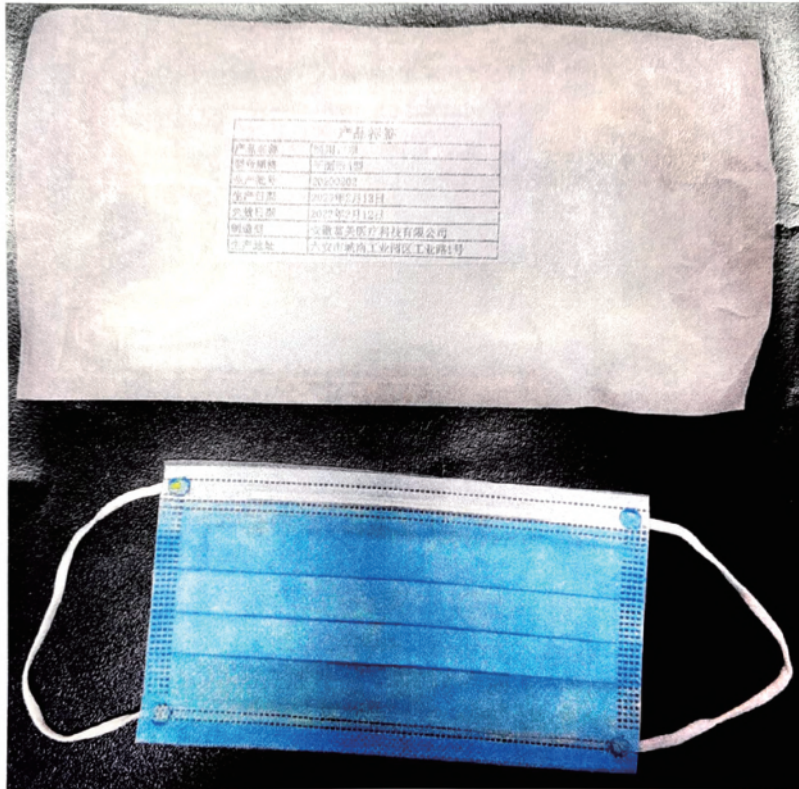
ZLJL-165-04

## 安徽省食品药品检验研究院 检验报告

报告编号: AH2020-QZC-00104

共 3 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

型号规格: 平面形 A 型



**Australian Government**  
**Department of Health**  
Therapeutic Goods Administration

# Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

**Lohas Holding Pty Ltd**

for approval to supply

**Lohas Holding Pty Ltd - Mask, surgical, single use**

<b>ARTG Identifier</b>	333796
<b>ARTG Start date</b>	9/04/2020
<b>Product Category</b>	Medical Device Included Class 1
<b>GMDN</b>	35177
<b>GMDN Term</b>	Mask, surgical, single use
<b>Intended Purpose</b>	To be worn over nose & mouth during medical/surgical procedures to prevent bi-directional flow of micro-organisms.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
3A Medical Products Co Ltd	Yu An Industrial Park , Liu An, 230001 China	

## ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class 1 has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

## Products Covered by This Entry

### 1. Mask, surgical, single use

## Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration  
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia  
Phone: 1800 020 653  
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 333796  
ARTG Start Date: 9/04/2020



**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG**  
**General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika**  
**Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices**

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>	
Code <b>DE/CA05</b>	
Bezeichnung / Name <b>Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat V43</b>	
Staat / State <b>Deutschland</b>	Land / Federal state <b>Hamburg</b>
Ort / City <b>Hamburg</b>	Postleitzahl / Postal code <b>20539</b>
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Billstraße 80</b>	
Telefon / Phone <b>+49-40-428280</b>	Telefax / Fax <b>+49-40-427310017</b>
E-Mail / E-mail <b>medizinprodukte@bgv.hamburg.de</b>	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>03.06.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA05/MP-238321-2778-00</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	



**3A Medical Products Co. Ltd, Yu An  
Industrial Park, 230001 Liu An. PR  
China**

**Your notice of**  
17-03-2020

**Your reference**

**Date**  
03-04-2020

## Analysis Report 20.01605.03

Required tests :

<b>EN 14683 (2019) + AC (2019)</b>	<b>EN 14683 - annex B (2019) + AC (2019)</b>	<b>Bacterial filtration efficiency</b>
<b>EN 14683 (2019) + AC (2019)</b>	<b>ISO 22609 (2004)</b>	<b>Medical face masks - Splash Test</b>
<b>EN 14683 (2019) + AC (2019)</b>	<b>EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)</b>	<b>Medical face masks - Breathability (differential pressure)</b>
<b>EN 14683 (2019) + AC (2019)</b>	<b>EN 14683 - §5.2.5 (2019) AC (2019)</b>	<b>Microbial cleanliness on masks</b>

Identification number	Information given by the client	Date of receipt
T2006058	REF 2001 Lot 202001202	17-03-2020

Sylvie Niessen  
Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel.  
The results of the analysis cover the received samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples.  
In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.

新闻中心 &gt; 通知公告

## 动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

2020年06月10日 中国医药保健品进出口商会

分享

6月10日，取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单继续更新，其中，医用口罩清单新增62家企业，医用防护服清单新增3家企业，红外体温计清单新增3家企业，新型冠状病毒检测试剂清单新增20家企业。

取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单			
动态更新日期：2020年6月10日下载			
Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries			
序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册认证情况
一、医用口罩 Medical Face Masks			
465	安徽利华医疗科技有限公司 Anhui Triumph Medical Science And Technology Co., Ltd.	90350900MA2N72184T	欧盟CE
467	安徽富美医疗科技有限公司 3A Medical Products Co., Ltd.	91341500MA2MYEKA31	欧盟CE
468	安徽医志斯工贸有限公司 Medivish Co., Ltd.	903401095615432924	欧盟CE
469	安徽省韩瑞汽车配件有限公司 Anhui Hesai Auto Parts Co., Ltd.	9024012469572400K4	欧盟CE
470	安徽长信安昌健康医疗大数据科技有限公司 Anhui Changxin Anchang Health & Medical Big Data Technology Co., Ltd.	90340700MA2U0L8W42J	欧盟CE

## 推荐阅读

动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产...

动态更新：取得国外标准认证或注册的非医用口罩生...

关于新型冠状病毒肺炎的有关表述

我会党委书记孟冬平受邀参加“抗击疫情经验国际视...

医保商会党委书记孟冬平一行赴防疫物资生产企业北...

医保商会成功举办防疫物资海外资质审核交流视频会...

党旗飘扬夺取双胜利 | 医保商会党组织负责人接受央视...

孟冬平副会长就防疫物资出口问题接受环球时报采访

关于12号公告有关热点关注的问与答（之二）

孟冬平副会长接受央视、凤凰卫视等媒体采访，就12...