

仙桃盛美工贸有限公司

Sunsmed Protective Products Ltd

公 司 简 介

Company Brief Introduction

仙桃盛美工贸有限公司成立于 2010 年，注册资本伍佰万元人民币，占地面积约 15,000 m²。已建成生产用仓库 2300 m²，车间约 4000 m²，办公楼一栋约 2000 m²，生活区约 1500 m²。

我司主要生产一次性医用防护服、一次性使用医用口罩、一次性医用隔离衣、一次性医用中单、一次性鞋套、一次性帽子等，具备国内生产医疗等级资质，并具备国外 ISO13485,CE ,FDA 等认证资质。同时也为国外多个国家医院生产医用品。

本公司本着“质量为纲，顾客至上”的理念，乘着“产品升级”，“高质产品”的东风，不断努力向高标准迈进，以更好地满足社会需求。

Sunsmed Protective Products Ltd was established in 2010 with registered capital of 5 million RMB. The area of our factory is about 15,000 m². And we acquired China Medical Device License, CE,ISO13485, FDA certificate.

We mainly manufactures Disposable coveralls,face masks, Surgical Drapes, Surgical Packs, Surgical Gowns and other non-woven disposable products such as caps, isolation gowns, shoe covers etc.And exported above products worldwide,such as, Europe,South America,Southeast Asia and etc.

Our quality philosophy is to achieve product perfection and customer satisfaction through implementation and maintenance of an effective rigorous quality assurance system ,and will value its commitment to high quality of our products.

仙桃盛美工贸有限公司 Sunsmed Protective Products Ltd

1.口罩详情介绍如下

The introduction of Face masks as following:



产品名称：一次性使用医用口罩

规格：17*9.5cm, 3 层,耳挂式

认证证书：CE, ISO13485,医疗器械生产许可证

日产量：1500000 片

包装方式：50 片/袋，2500 片/箱 或
50 片/盒，2000 片/箱



Product name: Disposable Medical Face Mask

Specification: 17*9.5cm,3 ply,elastic ear loop

Certificate: CE, ISO13485,

Medical Device Manufacturing License of China

Daily Capacity: 1500000 pcs

Package: 50pcs/bag, 2500pcs/CTN or
50pcs/box, 2000pcs/CTN

仙桃盛美工贸有限公司 Sunsmed Protective Products Ltd

2.包装图片 Package photo :

1).内包装图片 Inner Package Photo:

*PE 袋包装 PE bag packing:



仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

*内盒包装 Box packing: Box size -18*10*7cm

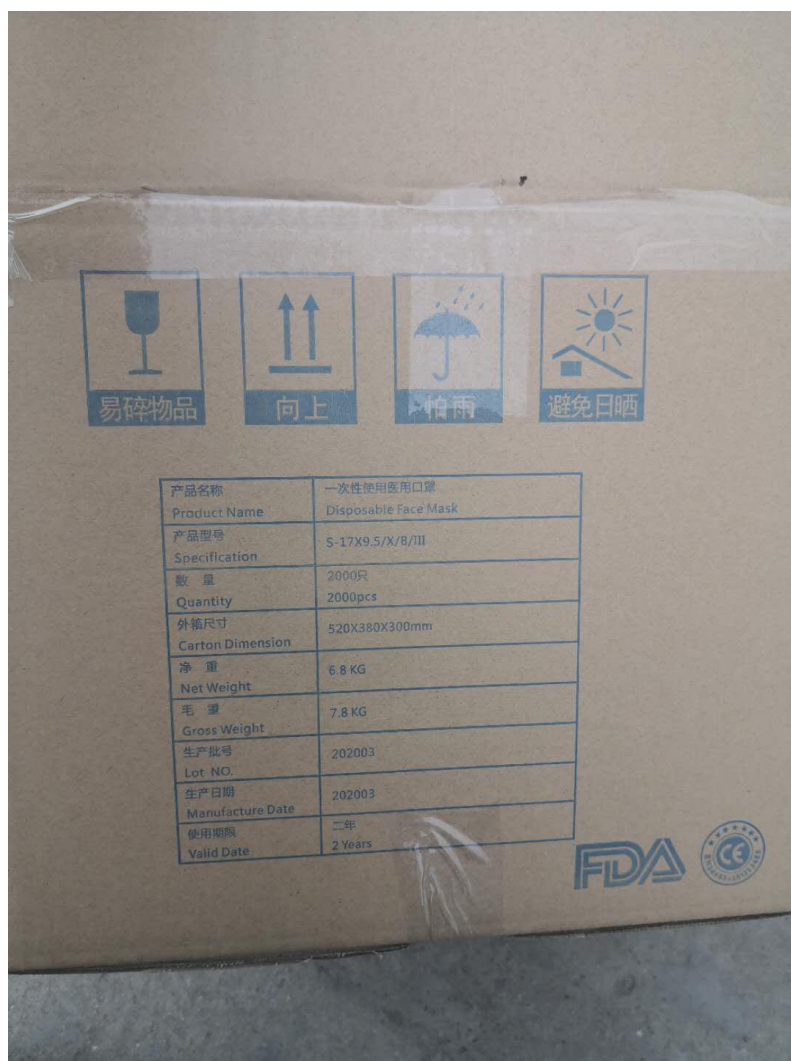


仙桃盛美工贸有限公司

Sunsmed Protective Products Ltd

3.外箱图片 Outer carton photo:

外箱尺寸 (CTN SIZE) : 52*38*30cm;



仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd



仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmmed Protective Products Ltd

4.工厂外景图（Factory View）



仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

5. 工厂车间，实验室图片（Workshop & Lab photo）

*口罩车间（Face Mask Workshop）：



仙桃盛美工贸有限公司 Sunsmed Protective Products Ltd

*净化车间&实验室 (Purification Workshop&Lab)



Sunsmed
Protective Products Ltd.

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmmed Protective Products Ltd

*原材料仓 (Raw Material)



仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

6.说明书 <Instruction for use>

【Product Name】 Disposable Face Mask

【产品名称】 一次性使用医用口罩

【Model】 Elastic Earloop

【型号】 耳挂式

【Specification】 Large

【规格】 大号

【Material】 The face mask is composed of 3 ply fabric. Outer layer is waterproof nonwoven fabric, inner layer is common nonwoven fabric, the middle layer is filter paper.

【结构组成】 本产品面罩由三层材料组成，面罩外层为防水无纺布，内层为普通无纺布，中层为聚丙烯熔喷无纺布。

【Application Range】 Protection for Medical Organization in the general medical environment

【适用范围】 供医疗单位在普通的医疗环境中作防护使用

【Performance】 BFE, Delta P conform to the standard of 《YY/T 0969-2013》

【产品性能】 细菌过滤效率、通气阻力符合《YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩》的要求

【Instructions】 1. Wear the inner layer in light-color covering on the mouth and with the nose clip up, then hang the elastic ties behind the ears.

2. Press the nose clip to let it fit the nose and under the eyes tightly, then adjust the mask under the chin.

【使用说明】 1. 使用口罩时浅色面料面向口部，有鼻梁夹的那一边向上，然后将两端的口罩带挂于耳后。

2. 轻按鼻夹，使其与鼻梁和双眼下部贴合，然后将口罩下端调节至下颌处。

【Notes】 1. Please check the packing before use. And use it within the validity period

2. This product is single used. Do not reuse it.

3. The person who is non woven fabric allergy should use with caution.

【注意事项】 1. 使用前请检查包装是否完好。并在有效期内使用

2. 产品为一次性用品，禁止重复使用

3. 对无纺布过敏者慎用

【Storage】 Storage in a dry, ventilated environment with no corrosive gases.

【储存条件】 建议储存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中

【Validity Period】 2 years

【有效期】 2 年

修订日期：2020 年 3 月 10 日

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.资质证书

Certificate

7.1 营业执照

Business License

W

页码, 1/1(W)



营 业 执 照

(副 本) (1-1)

统一社会信用代码 9142900455069801XW

名 称 仙桃盛美工贸有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

住 所 仙桃市毛嘴镇工业园18号

法定代表人 李淑云

注 册 资 本 伍佰万圆整

成 立 日 期 2010年04月06日

营 业 期 限 2010年04月06日至2040年03月29日

经 营 范 围 无纺布制品、塑料制品、纸制品、橡胶制品的加工和销售;第一类、第二类医疗器械的生产和销售;经营本企业货物进出口、技术进出口。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)



登记机关  2019 01 09 日

企业信用信息公示系统网址: <http://hb.gsxt.gov.cn>

<http://192.0.99.148/TopIcis/CertificatePrint.do>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制 2019/1/10

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.2. Medical Device Manufacturing License:

| | | |
|--------------------------|--|---|
| 医疗器械生产许可证 | |  |
| 许可证编号: 鄂食药监械生产许20190826号 | | |
| 企业名称: 仙桃盛美工贸有限公司 | 生产地址: 仙桃市毛嘴镇工业园18号 | |
| 法定代表人: 李淑云 | 生产范围: 二类: 14-13手术室感染控制用品、14-14医护人员防护用品。*** | |
| 企业负责人: 孙娜 | | |
| 住 所: 仙桃市毛嘴镇工业园18号 | 发证部门: 湖北省药品监督管理局 | |
| 有效期限: 至 2024 年 1 月 10 日 | 发证日期: 2019 年 1 月 11 日 | |

查询网址: <http://www.hubfda.gov.cn>

国家药品监督管理局制

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.3.医疗器械注册证-一次性使用医用口罩

China Medical Device Registration certificate for disposable face mask

中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号: 鄂械注准20182142581

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 仙桃盛美工贸有限公司 |
| 注册人住所 | 仙桃市毛嘴镇工业园18号 |
| 生产地址 | 仙桃市毛嘴镇工业园18号 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 一次性使用医用口罩 |
| 型号、规格 | S-17X9.5/X/W/III、S-17X9.5/X/B/III 本口罩为3层,颜色为白色和蓝色。 (卫生级别为普通级) |
| 结构及组成 | 本品由非织造布、过滤布、可塑性鼻夹、口罩带组成;口罩由两层非织造布夹一层过滤布经超声波焊合而成。 |
| 适用范围 | 本口罩为一次性使用产品,适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 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | 无 |
| 备注 | 原《分类目录》产品分类编码: 6864 |

审批部门: 湖北省食品药品监督管理局

批准日期: 2018 年 11 月 28 日

有效期至: 2023 年 11 月 27 日

(医疗器械注册专用章)

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.4.欧盟 CE 认证

CE certificate:

| | |
|--|--|
|  | |
| EC Certificate | |
| Directive 93/42/EEC Annex V | |
| Production Quality Assurance | |
| Medical Devices | |
| Registration No.: DD 60111758 0001 | |
| Report No.: 15095978 001 | |
| Manufacturer: | Sunsmed Protective Products Ltd. No. 18, Industrial Park, Maozui Town Xiantao City 433000 Hubei China |
| Products: | Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Surgical Caps, Sterile Surgical Face Masks, Sterile Surgical Gowns, Sterile Bed Protections, Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs |
| Expiry Date: | 2021-08-11 |
| <p>The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.</p> | |
| Effective Date: | 2016-08-12 |
| Date: | 2016-08-12 |
| <p>Notified Body</p>  <p>X. Ren</p> <p>TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg</p> | |
| <p>TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.</p> | |

19250 d 04/08 © TÜV, TÜV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.5.ISO 13485 体系证书

ISO 13485 certificate


TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60111759 0001
Report No.: 15095978 001

Organization: Sunsmed Protective Products Ltd.
No. 18, Industrial Park, Maozui Town
Xiantao City
433000 Hubei
China

Scope: Products:

- Surgical Caps
- Non Woven Face Masks
- Surgical Gowns
- Isolation Gowns
- Coveralls
- Sleeve Protectors
- Shoe Covers
- Bed Protections
- PE Plastic Aprons
- Surgical Drapes
- Surgical Packs



Date: 2016-08-12

Certification Body



X. Ren


Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Sunsmed Protective Products Ltd.
No. 18, Industrial Park, Maozui Town
Xiantao City
433000 Hubei
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices
(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2016-08-12
Certificate Registration No.: SX 60111759 0001
An audit was performed. Report No.: 15095978 001
This Certificate is valid until: 2019-08-11

Certification Body



Date 2016-08-12



X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.6 FDA

| | | | |
|--|------|-----------------------------|-----------------|
|  | | | |
| <hr/> | | | |
| Fiscal Year 2020 | | | |
| CERTIFICATION OF REGISTRATION | | | |
| This certifies that: | | | |
| Name: Sunsmed Protective Products Ltd | | | |
| Add: No 18,Industrial Park, Maozui Town, XiantaoCity, 433000, Hubei Province, China | | | |
| has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer and foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through The Owner/ Operator Number for this Registration is : 10062872 | | | |
| Listing No | Code | Premarket Submission NO. | Device Name |
| D374618 | OEA | | Isolation gown |
| D374619 | KHA | | Mask, Face Mask |
| D374620 | LYU | | Coverall |
| D374621 | FYF | | Cap |
| <p>ABmed will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. ABmed 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. ABmed assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.</p> | | | |
| Date of verification:Mar. 12, 2020 | | | |
| Date of expiration:Dec. 31, 2020 | | | |
| <hr/> | | | |
| SH OFFICE TEL:0086-21-50313932 Boyle Wang Phone:0086-18930777676 info@truthful.com.cn ABMED SERVICE INC. 36 Soyth 18th Avenue, Suite A Brighton,CO USA 80601 TEL:213-375-3998 FAX:213-375-3998 info@abmed.com.cn | | | |

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd



| Listing No | Code | Premarket Submission NO. | Device Name |
|------------|------|-----------------------------|-------------------|
| D374623 | FYE | | Dressing Surgical |
| D374625 | FXP | | Shoe cover |
| D374628 | FMW | | Cover Mattress |

ABmed will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. ABmed 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.

ABmed assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.

Date of verification:Mar. 12, 2020

Date of expiration:Dec. 31, 2020

SH OFFICE

TEL:0086-21-50313932 Boyle Wang Phone:0086-18930777676 info@truthful.com.cn

ABMED SERVICE INC.

36 Soyth 18th Avenue, Suite A Brighton,CO USA 80601

TEL:213-375-3998 FAX:213-375-3998 info@abmed.com.cn

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.7 检验报告

Test Report


2015171450S

检 验 报 告

报告编号: 20150347

盛美 SUNSMED

委托方 仙桃盛美工贸有限公司

样品名称 一次性使用医用口罩


型 号 S-17 × 9.5/L/W/III 普通级

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湖北医疗器械质量监督检验中心



仙桃盛美工贸有限公司

Sunsmmed Protective Products Ltd

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

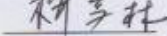
检验报告首页

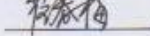
报告编号: 20150347

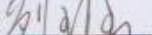
共 3 页 第 1 页

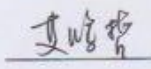
| | | | | |
|-------|---|--------|-----------|---------------------------------------|
| 样品名称 | 一次性使用医用口罩 | | 样品编号 | 2015YP0256 |
| | 送样 (✓) | 抽样 (/) | | |
| 商 标 | / | | 型号规格 | S-17 × 9.5/L/W/ III 普通级 |
| 委托方 | 仙桃盛美工贸有限公司 | | 检验类别 | 注册检验 |
| 委托方地址 | 仙桃市毛嘴工业园 18 号 | | 产品编号 / 批号 | 2015/2/10 |
| 生产单位 | 仙桃盛美工贸有限公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 仙桃盛美工贸有限公司 | | 生产日期 | 2015/2/10 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 50 包 |
| 抽样地点 | / | | 抽样基数 | / |
| 抽样日期 | / | | 检验地点 | 本中心试验室 |
| 收样日期 | 2015 年 03 月 25 日 | | 检验日期 | 2015 年 04 月 09 日至 2015 年 09 月 24 日 |
| 检验项目 | 全项目 | | | |
| 检验依据 | 仙桃盛美工贸有限公司发布的《一次性使用医用口罩》技术要求 | | | |
| 检验结论 | <p>被检样品符合仙桃盛美工贸有限公司发布的《一次性使用医用口罩》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: 2015 年 04 月 09 日</p> | | | |
| 备 注 | <p>1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示略项空白。</p> <p>2) 连接点的断裂强力 (2.4.2)、细菌过滤效率 (2.5) 和通气阻力 (2.6) 由委托方委托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测。</p> | | | |

批准: 

审核: 

检验: 

职务: 

复核: 

仙桃盛美工贸有限公司

Sunsmmed Protective Products Ltd

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: 20150347

样品编号: 2015YP0256

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 | 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, 无臭味。 | 符合要求 | 符合 | |
| 2 | 结构与尺寸 | 2.2 | 口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。 | 符合要求 | 符合 | |
| | | | 长度 (cm): 17 ± 0.85 | 17.42 ~ 17.50 | | |
| | | | 宽度 (cm): 9.5 ± 0.475 | 9.351 ~ 9.432 | | |
| 3 | 鼻夹 | 2.3.1 | 口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性塑料或铝材条制成。 | 符合要求 | 符合 | |
| | | 2.3.2 | 鼻夹长度应不小于 8.0cm。 | 11 | | |
| 4 | 口罩带 | 2.4.1 | 口罩带应戴取方便。 | 符合要求 | 符合 | |
| | | 2.4.2 | 连接点的断裂强力: 每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于 10N。 | 符合要求 | | |
| 5 | 细菌过滤效率 (BFE) | 2.5 | 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。 | 95.3% | 符合 | |
| 6 | 通气阻力 (Pa/cm^2) | 2.6 | 口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 $49\text{Pa}/\text{cm}^2$ 。 | 26 | 符合 | |
| 7 | 无菌 (该性能指标仅适用于灭菌级产品) | 2.7 | 灭菌口罩应无菌。 | —— | / | 样品为普通级 |
| 8 | 环氧乙烷残留量 ($\mu\text{g}/\text{g}$) | 2.8 | 口罩若经环氧乙烷灭菌或消毒, 其环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g}/\text{g}$ 。 | —— | / | 样品为普通级 |
| 9 | 微生物限度 | 2.9 | 普通级口罩应符合以下要求: 细菌菌落总数 (cfu/g) ≤ 100 ; 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌不得检出。 | < 1 均未检出 | 符合 | |
| | 以下空白 | | | | | |

仙桃盛美工贸有限公司
Sunsmed Protective Products Ltd

7.7. 商标注册证

Trademark Registration Certificate

| | | |
|---|---|---|
|  TMZC33321177D01T190906 |  | 第 33321177 号 |
| 商 标 注 册 证 | | |
| 盛迈 | | |
| 核定使用商品/服务项目（国际分类：10） 第10类：医用手套；医用带；医用垫；无菌罩布（外科用）；手术衣；口罩；支撑绷带；矫形用物品；避孕套（截止） | | |
| 注 册 人 | 仙桃盛美工贸有限公司 | |
| 注册人地址 | 湖北省仙桃市毛嘴镇工业园18号 | |
| 注册日期 | 2019年08月07日 | 有效期至 2029年08月06日 |
| 局 长 | 申 之 雨 | 发证机关 |
|  | |  |