

南昌市恩惠医用卫生材料有限公司

一次性使用医用口罩、医用外科口罩产品信息

一. 产品图片:





84cm×42.5cm×48cm 300只



生产许可证号：赣食药监械生产许20160097号
产品注册证号：赣械注准20182640075
产品技术要求：赣械注准20182640075



一次性使用医用口罩
(医用普通口罩)
Disposable masks

本产品经环氧乙烷灭菌，产品无菌，无菌有效期二年



一次性使用医用口罩
(医用普通口罩)
Disposable masks



颜色：蓝□白□粉红□黑□
型号规格：A型(灭菌型)耳挂式平口罩中号

生产批号：
生产日期：
有效期：二年
数量：10个/袋×20袋/包×30包
体积：84cm×42.5cm×48cm

贮存环境：相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体侵蚀，通风良好的室内
注册人、生产企业名称、售后服务单位：南昌市恩惠医疗卫生材料有限公司
注册地址：江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
电话：0791-85638836 网址：www.ncehui.com

72cm×43cm×45cm 1000只



生产许可证号：赣食药监械生产许20160097号
产品注册证号：赣械注准20202140024
产品技术要求：赣械注准20202140024



医用外科口罩
Surgical mask

符合标准：YY0469-2011



医用外科口罩

Surgical mask



颜色：蓝□白□粉红□黑□
型号规格：长方形挂耳式175×95mm

生产批号：

生产日期：

有效期：二年

数量：

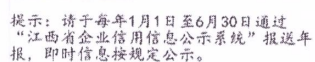
体积：72cm×43cm×45cm

贮存环境：相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体侵蚀，通风良好的室内
注册人、生产企业名称、售后服务单位：南昌市恩惠医用卫生材料有限公司
注册地址、生产地址：江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
电话：0791-85638836 网址：www.ncenhui.com

二. 产品资质



统一社会信用代码 91360124741983841U



年 03 月 07 日

2016 年 09 月 07 日 变更

医疗器械生产许可证

许可证编号：赣食药监械生产许 20160097 号

企业名称：南昌市恩惠医用卫生材料有限公司

生产地址：南昌市进贤县李渡大道

法定代表人：李凤媛

生产范围：II类：6864-2-敷料、护创材料

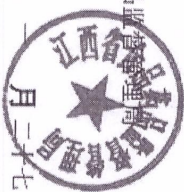
企业负责人：李凤媛

住所：南昌市进贤县李渡大道

发证部门：江西省食品药品监督管理局

有效期限：至 二〇二一年 一 月 二十六日

发证日期：二〇一六年 一 月 二十七 日



医疗器械生产产品登记表

第 1 页，共 1 页

企业名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司
许可证编号	赣食药监械生产许 20160097 号
许可证有效期限	2016 年 01 月 27 日 至 2021 年 01 月 26 日
生产范围	旧版分类编码-II类: 6864-2-敷料、护创材料 新版分类编码-II类: 14 注输、护理和防护器械

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用纱布敷料	赣械注准 20152640236	2016-01-27	
2	医用棉球	赣械注准 20152640277	2016-01-27	
3	医用棉签	赣械注准 20152640276	2016-01-27	
4	一次性使用手术包	赣械注准 20172640128	2018-08-14	
5	一次性使用产包	赣械注准 20172640127	2018-08-14	
6	一次性使用口罩	赣械注准 20182640075	2018-08-14	
7	一次性使用手术单	赣械注准 20182640101	2018-08-14	
8	一次性使用帽子	赣械注准 20182640120	2018-08-14	
9	一次性使用手术衣	赣械注准 20182640126	2018-08-14	

发证部门（公章）：江西省食品药品监督管理局

2018 年 08 月 14 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20182640075

注册人名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司
注册人住所	江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
生产地址	江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用口罩
型号、规格	型号：A 型耳挂式、B 型拉带式； 规格：大号、中号、小号。
结构及组成	本产品以薄型粘合法非织造布或熔喷无纺布制成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。
适用范围	供医疗机构防护使用，不用于手术室内。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	/

审批部门：江西省食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 4 月 13 日

有效期至：2023 年 4 月 12 日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：赣械注准 20182640075

产品名称	一次性使用口罩
变更内容	一、变更产品名称。产品名称变更为：一次性使用医用口罩（医用普通口罩）。 二、变更型号、规格。型号、规格变更为： 型号：A 型（灭菌型），规格：耳挂式平面口罩（大号、中号、小号）、绑带式平面口罩（大号、中号、小号）、无纺布立体口罩（大号、中号、小号）； 型号：B 型（非灭菌型），规格：耳挂式平面口罩（大号、中号、小号）、绑带式平面口罩（大号、中号、小号）、无纺布立体口罩（大号、中号、小号）、棉布立体口罩（大号、中号、小号）。 三、变更结构及组成。结构及组成变更为： 耳挂式平面口罩产品由口罩本体、鼻夹、松紧带组成，口罩本体由 PP 无纺布、PP 无纺布（或熔喷布）、PP 无纺布复合而成；绑带式平面口罩产品由口罩本体、鼻夹、无纺布携带式耳带组成，口罩本体由 PP 无纺布、PP 无纺布（或熔喷布）、PP 无纺布复合而成；无纺布立体口罩产品由口罩本体、鼻夹、松紧带组成，口罩本体由 PP 无纺布、熔喷布、PP 无纺布复合而成，棉布立体口罩产品由口罩本体、鼻夹、松紧带调节扣组成，口罩本体由棉涤混纺布、热风无纺布、熔喷无纺布（BFE95 等级过滤材料）、纱布混合而成，松紧带调节扣采用 TPR 制成；鼻夹采用聚氯乙烯（PVC）包裹金属丝材料或采用铝条制成。A 型经环氧乙烷灭菌，产品无菌。 四、变更适用范围。适用范围变更为：供医疗卫生单位及家庭使用，不用于手术室内。 五、产品技术要求变更。变更后的产品技术要求见附件。
备 注	本文件与“赣械注准 20182640075”注册证共同使用。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2018 年 11 月 29 日





检 验 检 测 报 告

报告编号： YQWT20180652

委 托 方： 南昌市恩惠医用卫生材料有限公司

检品名称： 一次性使用口罩

型 号： A型 耳挂式口罩中号

检验类别： 注册检验（ ）

注册补充检验（ ）

其他检验（√）委托检验

江 西 省 医 疗 器 械 检 测 中 心



江西省医疗器械检测中心 检验检测报告首页

报告编号: YQWT20180652

共 1 页 第 1 页

检品名称	一次性使用口罩		检品编号	YQWT20180652
	送样 (√)	抽样 (—)		
商 标	/		型号规格	A型 耳挂式口罩中号
委托方	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	进贤县李渡镇北工业区		产品编号/批号	20180702
生产单位	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		生产日期	20180702
供样单位	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		抽样单编号	--
受检单位	--		检品数量	20个
抽样单位	--		抽样基数	--
抽样地点	--		收样日期	2018-12-11
抽样日期	--		检验地点	本中心检测室
检验项目	无菌		检验日期	2018.12.20 - 2019.1.18
检验依据	GB/T 14233.2-2005第3章			
检验检测结论	被检样品所检项目按GB/T 14233.2-2005第3章的要求进行检验, 结果无菌。 签发日期 2019 年 1 月 30 日			
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:

吴振

审 核:

彭军

检 验:

廖果茂

职 务: 副主任



江西省医疗器械检测中心
检 验 检 测 报 告

报告编号: YQWT20180652

检品编号: YQWT20180652

共 1 页 第 1 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	无菌	/	/	无菌	/	/



江西省医疗器械检测中心 检验检测报告照片页

报告编号: YQWT20180652

共 1 页 第 1 页

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其他说明

A型 耳挂式口罩中号

CERTIFICATE

Certificate Number UCN : 802134116407
Job : J24615
Date of Issue : 2018-08-20
Certificate valid up to : 2022-08-19

Brand Name : See Label
Type : Disposable Mask
Model N : (16±2)cmx(9.5±1)cm, (18±2)cmx(9.5±1)cm, (19±2)cmx(9.5±1)cm,
(12±1)cmx(9±1)cm, (15±1)cmx(11±1)cm, (17.5±1)cmx(13.5±1.4)cm, (10.8±0.5)cmx(12.8±1.3)cm,
(11.8±0.5)cmx(13.8±1.4)cm, (12.3±0.5)cmx(14.5±1.4)cm

Manufacturer : Nanchang En Hui Medical Material Co., Ltd.
Address : Li Du Road, Li Du Town, Jinxian County,
Nanchang, China

Standard Used : EN ISO 10993-1:2009

Conclusion :

After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirement of the following directives and standards:
93/42/EEC Medical devices (MDD)

This opinion is only valid for the directive, the equipment and configuration described, in conjunction with the test data detailed above and with compliance with all applicable legal requirement for the product .
The following manufacturer documents was inspected:

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity	✓ OK
Test report reference : B-S180818730	
Presence of  symbol in the product label.	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid Harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB® Italy and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.

Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by laws- Do not use this document without full understanding of regulation.

Massimiliano Bertoldi
General Manager – CELAB
www.celab.com

www.celab.com

CERTIFICATE

Certificate Number UCN : 802134116407
Job : J24615
Date of Issue : 2018-08-20
Certificate valid up to : 2022-08-19

Brand Name : See Label
Type : Disposable Mask
Model N : $(16\pm 2)\text{cm} \times (9.5\pm 1)\text{cm}$, $(18\pm 2)\text{cm} \times (9.5\pm 1)\text{cm}$, $(19\pm 2)\text{cm} \times (9.5\pm 1)\text{cm}$,
 $(12\pm 1)\text{cm} \times (9\pm 1)\text{cm}$, $(15\pm 1)\text{cm} \times (11\pm 1)\text{cm}$, $(17.5\pm 1)\text{cm} \times (13.5\pm 1.4)\text{cm}$, $(10.8\pm 0.5)\text{cm} \times (12.8\pm 1.3)\text{cm}$,
 $(11.8\pm 0.5)\text{cm} \times (13.8\pm 1.4)\text{cm}$, $(12.3\pm 0.5)\text{cm} \times (14.5\pm 1.4)\text{cm}$

Manufacturer : Nanchang En Hui Medical Material Co., Ltd.
Address : Li Du Road, Li Du Town, Jinxian County,
Nanchang, China

Standard Used : EN ISO 10993-1:2009

Conclusion :

After inspection of the technical documentation issued by the customer, and in his request, we express our opinion that the product meets the technical requirement of the following directives and standards:
93/42/EEC Medical devices (MDD)

This opinion is only valid for the directive, the equipment and configuration described, in conjunction with the test data detailed above and with compliance with all applicable legal requirement for the product .
The following manufacturer documents was inspected:

Presence of Declaration of conformity template	✓ OK
Presence of test report using standards as indicated in the declaration of conformity Test report reference : B-S180818730	✓ OK
Presence of  symbol in the product label.	✓ OK
Presence of instruction manual	✓ OK
Use of valid Harmonized standard in the declaration of conformity	✓ OK
Presence of product description in the technical construction file	✓ OK

Copyright of this Certificate is owned by CELAB® Italy and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. Use of this certificate is subjected to Celab regulation available on Celab web site.

Check the authenticity of this certificate and related information before use in the web site www.celab.com introducing the UCN number in the 'Check document authenticity' area. You will see copy of this certificate and regulation on certificate use. This document is released only for scope allowed by laws- Do not use this document without full understanding of regulation.

Massimiliano Bertoldi
General Manager – CELAB
www.celab.com



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20202140024

注册人名称	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司
注册人住所	江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
生产地址	江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	长方形挂耳式普通级：175mm×95mm、145mm×95mm、120mm×85mm。
结构及组成	本产品由无纺布、过滤层、鼻夹、口罩带组成。以非无菌形式提供。
适用范围	适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中血液、体液和飞溅物的阻隔或防护。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	/

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2020年2月14日

有效期至：2025年2月13日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：赣械注准 20202140024

产品名称	医用外科口罩
变更内容	一、变更型号规格。型号规格变更为：长方形挂耳式普通级、长方形挂耳式灭菌级：175mm×95mm、145mm×95mm、120mm×85mm。 二、变更产品技术要求。见附件。
备 注	本文件与“赣械注准 20202140024”注册证共同使用。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2020年2月19日

(审批部门盖章)

检 验 检 测 报 告

报告编号：YQYJ20200056

委 托 方： 南昌市恩惠医用卫生材料有限公司

检品名称： 医用外科口罩

型 号： 长方形挂耳式灭菌级175×95mm

检验类别： 注册检验（ ）

注册补充检验（ ）

其他检验（√）应急检验

江 西 省 医 疗 器 械 检 测 中 心



江西省医疗器械检测中心 检 验 检 测 报 告 首 页

报告编号: YQYJ20200056

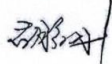
共 1 页 第 1 页

检品名称	医用外科口罩		检品编号	YQYJ20200056
	送样 (--)	抽样 (✓)		
商 标	/		型号规格	长方形挂耳式灭菌级175×95mm
委托方	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		检验类别	应急检验
委托方地址	进贤县李渡镇北工业区		产品编号/批号	20200102
生产单位	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		生产日期	20200102
供样单位	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		检品数量	20包
抽样单位	/		抽样基数	--
抽样地点	/		收样日期	2020-02-03
抽样日期	--		检验地点	本中心检测室
检验项目	无菌、环氧乙烷残留		检验日期	2020.2.5 - 2020.2.18
检验依据	南昌市恩惠医用卫生材料有限公司《医用外科口罩》产品技术要求			
检验检测结论	被检样品所检项目符合南昌市恩惠医用卫生材料有限公司《医用外科口罩》产品技术要求。  检验检测专用章 签发日期: 2020年2月18日			
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:



审核:



检验:



职务: 副主任

江西省医疗器械检测中心

检 验 检 测 报 告

报告编号: YQYJ20200056

检品编号: YQYJ20200056

共 1 页第 1 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	无菌	2.11	应无菌	无菌	符合	
2	环氧乙烷 残留量	2.12	应不大于10 μ g/g	7 μ g/g	符合	

江西省医疗器械检测中心
检验报告章

江西省医疗器械检测中心
检验检测报告照片页

报告编号: YQYJ20200056

共 1 页 第 1 页

照片和说明
 产品名称: 医用外科口罩 规格型号: 长方形挂耳式灭菌级 175×95mm 生产批号: 20200102 生产日期: 20200102 有效期至: 20220101 生产厂家: 南昌市恩惠源卫生材料有限公司 生产地址: 江西省南昌市进贤县李渡镇李渡大道 联系人: 舒淑霞 联系方式: 18270830326
样品描述
/
型号规格或其他说明
长方形挂耳式灭菌级175×95mm

三. 生产车间



南昌市恩惠医用卫生材料有限公司

简介

成立时间

公司于 2002 年设立，专业生产医用卫生材料和医用敷料

产品产量

一次性医用口罩、一次性医用外科口罩、N95 医用防护口罩、医用棉签、纱布块、医用绷带、医用脱脂棉球等产品。一次性医用、外科口罩日产量 200 片，年产量 7 亿片。

认证体系

公司经过 ISO13485 管理体系认证，医用口罩获得 CE 认证，FDA 认证。

管理团队

公司具有管理、研发、生产、质检、销售等多个部门组成的团队，具体大学学历的专业技术人员 57 人。

产品质量

产品经过环氧乙烷灭菌，采用优质熔喷布等原材料，细菌过滤效率、非油性颗粒过滤效率等指标高于行业标准。

机器设施

公司拥有最先进的生产设备，17 条生产流水线，全套专业检验设备，技术力量在同行业中处于领先地位，专业的实验仪器，无菌实验室，10 万级净化车间。