



统一社会信用代码  
91450100MA5KB9GC9L (1-1)

# 营业执照



扫描二维码登录  
“国家企业信用  
信息公示系统”  
了解更多登记、  
备案、许可、监  
管信息。

(副本)

名称 纺源医疗用品集团有限公司

注册资本 陆仟柒佰万圆整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2016年03月02日

法定代表人 苏炫魁

营业期限 长期

经营范围

无纺布制品、口罩、帽子、衣服、鞋套、垫布、包装布、手术袍、床单、枕套、卫生纸、餐纸、纸制品、塑料制品、卫生用品、消毒用品、医疗用品、医疗器械(具体以审核部门核定为准)、五金交电、洗涤用品、电子产品(除国家专控产品)、食品(具体以审核部门核定为准)、药品(具体以审核部门核定为准)、装饰材料(除危险化学品)、化工产品(除危险化学品)的生产批发和销售、自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务;许可经营项目商品和技术的进出口业务须取得国家专项审批后方可经营(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)

住

所

广西-东盟经济技术开发区长岗大道69号12#标准厂房

登记机关



<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制



# 医疗器械生产许可证

企业名称：纺源医疗用品集团有限公司

许可证编号：桂食药监械生产许20180008号

社会信用代码：91450100MA5KB9GC9L

日常监督管理机构：

法定代表人：苏炫魁

日常监督管理人员：李建明；成彩艳

企业负责人：苏炫魁

投诉举报电话：12331

住所：广西-东盟经济技术开发区长岗大道69号  
12#标准厂房

发证机关：广西壮族自治区食品药品监督管理局

生产地址：广西-东盟经济技术开发区长岗大道69号  
12#标准厂房

签发人：

生产范围：  
II类：14-13手术室感染控制用品；14-14医护人员防护用品

2018年09月27日



有效期至 2023 年 09 月 26 日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：桂械注准 20182660049

注册人名称	广西纺源医疗科技有限公司
注册人住所	广西-东盟经济技术开发区长岗大道 69 号 12#标准厂房
生产地址	广西-东盟经济技术开发区长岗大道 69 号 12#标准厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性医用口罩
型号、规格	挂耳式 175mm×95mm
结构及组成	由无纺布和过滤布热合而成的口罩片、可塑性材料制成的鼻夹、口罩带组成。
适用范围	以无菌形式提供，供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：广西壮族自治区食品药品监督管理局 批准日期：2018年7月30日  
有效期至：2023年06月29日

(审批专用章)



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件



注册证号： 桂械注准20182660049

产品名称	一次性医用口罩
变更内容	申请企业名称由“广西纺源医疗科技有限公司”变更为“纺源医疗用品集团有限公司”。
备注	本文件与“桂械注准20182660049”注册证共同使用。

审批部门： 广西壮族自治区食品药品监督管理局

批准日期：2018年08月17日

审批部门盖章



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件



注册证号：桂械注准20182660049

产品名称	一次性医用口罩
变更内容	同意该企业该产品的型号、规格由“挂耳式175mm×95mm”变更为“挂耳式175mm×95mm、挂耳式126mm×78mm”。
备注	本文件与“桂械注准20182660049”注册证共同使用。

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期：2020年02月15日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：桂械注准 20182640049

产品名称	一次性医用口罩
变更内容	该产品变更如下：产品注册证编号由：“桂械注准 20182660049” 变更为 “桂械注准 20182640049”。
备注	本文件与“桂械注准 20182660049”注册证共同使用。 

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期：2020年3月28日

(审批部门盖)

# 检 验 报 告

报告编号: Z-Y-0777-2017

委托方 广西纺源医疗科技有限公司

样品名称 一次性医用口罩

型 号 挂耳式

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 项

- 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-0777-2017

共 3 页; 第 1 页

样品名称	一次性医用口罩		样品编号	/
	送样 (✓)	抽样 ( )		
商 标			型号规格	型号: 挂耳式 规格: 175mm*95mm
委托方	广西纺源医疗科技有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	广西-东盟经济技术开发区长岗大道69号12#标准厂房		产品编号 / 批号	20170427
生产单位	广西纺源医疗科技有限公司		抽样单编号	/
受检单位	广西纺源医疗科技有限公司		生产日期	2017年4月28日
抽样单位	/		样品数量	8袋
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	2017年06月07日; 2017年06月22日		检验日期	2017-06-12~2017-09-07
检验项目	外观; 鼻夹; 细菌过滤效率 (BFE); 环氧乙烷残留量等全性能			
检验依据	广西纺源医疗科技有限公司《一次性医用口罩》医疗器械产品技术要求			
检验结论	<p style="text-align: center;">被检样品符合广西纺源医疗科技有限公司《一次性医用口罩》技术要求</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;">  <p>(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p>签发日期: 2017年09月21日</p> <p>报告专用章 (2)</p> <p>1100020230383</p> </div> </div>			
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: 符川平  
职务: 副经理

审核: 刘思敏

检验: 赵丹

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

报告编号: Z-Y-0777-2017

产品编号 / 批号: 20170427

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, 表面不得有破损, 污渍。	符合要求	符合
2	尺寸	2.2	口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下颚。	符合要求	符合
			应符合设计的尺寸:	最大偏差: +0.6%	符合
			口罩长度: 175 (1±5%) mm;		
口罩宽度: 95 (1±5%) mm;	最大偏差: +1.1%	符合			
3	鼻夹	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。	符合要求	符合
		2.3.2	鼻夹长度应不小于 8.0cm。	最小值: 11.0cm	符合
4	口罩带	2.4.1	口罩带应戴取方便。	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。	>10N	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%。	最小值: 99.6%	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> 。	最大值: 27.0 Pa/cm <sup>2</sup>	符合
7	无菌	2.7	医用外科口罩应无菌。	符合要求	符合
8	环氧乙烷残留量	2.8	口罩经环氧乙烷灭菌, 其环氧乙烷残留量应不超过 10μg/g。	<1μg/g	符合



