

# Company Profile

Established in December of 2018, **TAIZHOU TELLA EYEWEAR CO., LTD.** is a professional eyewear supplier. We have long-term cooperation factories.

Under the influence of today's epidemic, we providing medical eye masks, safety goggles, face shields, etc. All of our products are complying international quality standard and received CE, FDA.

To ensure customers satisfaction, we carry out quality inspection measures in all aspects of production.

Relying on not only the novel designs, great varieties and superior quality, but also competitive price and commitment to customer satisfaction, **TELLA** has built its reputation in glasses industry.



# TAIZHOU TELLA EYEWEAR CO., LTD.

## Product Details

No.	Image	Description
1		<p>Medical Eye Mask-TL002</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- double sided fog-proof</li> <li>- droplet protection</li> <li>- resist medium speed impact</li> <li>- weight: 58g</li> <li>- hardening lens thickness 2.0mm</li> <li>- PVC and PC material</li> <li>- CE, FDA, ISO</li> </ul> <p>Packing: 1pc/PE milk bag            10pcs/box (32x19.5x8cm)            200pcs/carton (79x33x43cm)</p> <p>G.W.: 16 Kgs            Daily capacity: 10,000 pairs</p>
2		<p>Medical Eye Mask-TL001</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- double sided fog-proof</li> <li>- droplet protection</li> <li>- resist medium speed impact</li> <li>- weight: 75g</li> <li>- hardening lens thickness 1.5mm</li> <li>- PVC and PC material</li> <li>- CE, FDA, ISO</li> </ul> <p>Packing: 1pc/PE milk bag            10pcs/box (32x19.5x8cm)            200pcs/carton (79x33x43cm)</p> <p>G.W.: 19 Kgs            Daily capacity: 20,000 pairs</p>
3	 <p>American standard: ANSI Z87.1            EuropeAN standard: EN166 1F            Poly bag with "warning"</p>	<p>Safety goggles-TL003</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fog-proof</li> <li>- droplet protection</li> <li>- resist medium speed impact</li> <li>- extensible temples</li> <li>- weight: 36g</li> <li>- hardening lens thickness 2.2mm</li> <li>- Material: PC</li> <li>- CE, FDA, ISO</li> </ul> <p>Packing: 1pc/poly bag            12pcs/box (27x15.5x9cm)            300pcs/carton (84x34x53cm)</p> <p>G.W.: 15.5 Kgs            Daily capacity: 10,000 pairs</p>

# TAIZHOU TELLA EYEWEAR CO., LTD.

## Product Details

No.	Image	Description
4		<p>Safety goggles-TL004</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- double sided fog-proof</li> <li>- droplet protection</li> <li>- resist medium speed impact</li> <li>- weight: 42g</li> <li>- hardening lens thickness 2.3mm</li> <li>- Material: PC</li> <li>- CE, FDA, ISO</li> </ul> <p>Packing: 1pc/poly bag            12pcs/box (27x15.5x9cm)            300pcs/carton (84x34x53cm)</p> <p>Carton Meas: 79x28x48cm            G.W.: 17.5 Kgs            Daily capacity: 10,000 pairs</p>
5		<p>Face shield-TL005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- double sided fog-proof</li> <li>- thickness 0.22mm</li> <li>- Material: PET</li> <li>- ISO, test report</li> </ul> <p>Packing: 1pc/PE bag, no box            200pcs/carton (69x35x38cm)</p> <p>G.W.: 8.5 Kgs            Daily capacity: 10,000 pairs</p>

**Terms and conditions:**

1. Period of Validity: 15 days
2. Payment terms: 50% deposit, balance before shipment

**Workshop for your reference:**



# Certificate of Compliance



No. OP200402R.ZFG0T83

Technical Construction File no. TPZJ20033123679

**Certificate's Holder:** Zhejiang Fangbo Glasses Co.,Ltd.  
No.36,Donghai First Avenue,Zhejiang Province  
Chemical and Medical Materials Base,  
Linhai,Taizhou,Zhejiang

**Certification ECM Mark:**



**Product:** Goggles  
**Model(s):** FB2020, FB2021, FB2022, FB2023, FB2024, FB2025  
**Verification to:** Standard:  
EN 166:2001  
related to CE Directive(s):  
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**Remark:** This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

**Issuance date:** 02 April 2020

**Expiry date:** 01 April 2025

Reviewer  
Technical expert  
Amanda Payne

Approver  
ECM Service Director  
Luca Bedonni

**Ente Certificazione Macchine Srl**

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY

+39 051 6705141 +39 051 6705156 info@entecerma.it [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



**Fiscal Year 2020  
FDA REGISTRATION CERTIFICATE**

**Certificate Holder:**

**ZHEJIANG FANGBO GLASSES CO., LTD.**

No.36, Donghai First Avenue, Zhejiang Province Chemical and Medical Materials Base, Linhai, Taizhou, Zhejiang, 318000, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter, contract manufacturer ) and Device Listing with the US Food & Drug Administration.

**Registration Number: N**

**Owner/Operator Number: 10066894**

Device Listing:

Device#	Product Codes	Device Name
D384869	HOY	Shield, eye, ophthalmic (including sunlamp protective eyewear and post-mydratic eyewear)( Goggles)
D384873	HQY	Sunglasses (non-prescription including photosensitive)
D384871	HQG	LENS, SPECTACLE, NON-CUSTOM (prescription)( Spectacle,magnifyin)

**Registration Expiration Date: 2020-12-31**

J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC has verified and declares that the above stated facility is registered with the US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Drug Registration and Listing pursuant to the Code of Federal Regulation 21 CFR 207, on the data state above, and makes no other representations and warranties, nor does this certificate makes other representations and warranties to other person or entity other than the name certificate holder, for whose sole benefit it is issued. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC is a private registration agent and is not affiliated with the US Food and Drug Administration.

**J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC.**

**2424 Morris Ave 818 Union**

**NEW JERSEY 07083**

**United States**





中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L12820



江苏斯丹德检验认证有限公司  
Jiangsu standard testing & certification Co.,Ltd.

## 检测报告

报告编号: STC20040059

报告日期: 2020年04月14日

第1页, 共6页

委托单位名称: 浙江方博眼镜有限公司

委托单位地址: 台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道36号

以下测试之样品是由申请者所提供及确认:

产品名称: 医用隔离眼罩

产品型号: FB2021

订单号: --

商标: --

生产商: --

买家: --

原产地: --

目的地: --

到样日期: 2020年04月08日

检验周期: 2020年04月08日~2020年04月14日

检验类别: 委托检验

样品数量: 9副

检验依据: 见本报告第2页

样品描述: --

检验结论: 见报告结果页。

备注: 本报告检验结论仅对客户委托的所检项目得出, 不代表未经检验的项目符合要求。



江苏斯丹德检验认证有限公司

Jiangsu Standard Testing & Certification Co., Ltd.

主检 黄亚南

审核 孙莉

授权签名 朱建坤

Jiankun Zhu 朱建坤

批准签署人

备注: 根据客户申请 JSSTC 出具了此中文报告, 英文版本可根据客户要求提供。(The Chinese test report is issued according to the applicant's request. The English version is available from JSSTC if further needed.)

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验, 仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.

地址: 江苏省丹阳市云阳高新区创新园 B1 座 Add :B1 Building , Yuyang High-Tech Zone, Danyang City, Jiangsu, China.  
邮编: 212300 电话: (86) - (511) 86585280 传真: (86) - (511) 86585280 网址: http://www.jsstc.cn  
P.C.: 212300 Tel.: (86) - (511) 86585280 Fax: (86) - (511) 86585280 Email: standard@jsstc.cn



报告编号: STC20040059      报告日期: 2020年04月14日      第2页, 共6页

一、检验依据:

序号	标准号	标准名称
1	GB 14866-2006	个人用眼护具技术要求

二、环境条件:

温度	(22.5~23.7) °C	相对湿度	(30~33) %RH
----	----------------	------	-------------

三、检验结果如下:

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验数	检验结果	结论
1.1	结构	GB 14866 5.2	a.表面光滑、无毛刺、无锐角或可能引起眼面部不舒适的其他缺陷;	1 副	符合	合格
			b.应具有良好的透气性;			
			c.可调零件或结构部件应易于调节和替换。			
1.2	头箍	GB 14866 5.3	与佩戴者接触的任何一部分头箍至少应保持 10mm 宽, 头箍应能调节, 选用的材料应质地手软, 经久耐用。	1 副	符合	合格
1.3	镜片规格 (mm)	GB 14866 5.4	单镜片: 长×宽尺寸不小于: 105mm×50mm	1 副	长: 149.7	合格
					宽: 70.8	
1.4	镜片的外观质量	GB 14866 5.5	镜片表面应光滑、无划痕、波纹、气泡、杂质或其他可能有损视力的明显缺陷。	1 副	符合	合格
1.5	屈光度 (m <sup>-1</sup> )	GB 14866 5.6.1	镜片屈光度互差为 <sup>+0.05</sup> / <sub>-0.07</sub> D	1 副	右: 0.00	合格
					左: 0.00	

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。 The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验、仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.



序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验数	检验结果	结论
1.6	棱镜度 (cm/m)	GB 14866 5.6.2	平面型镜片棱镜度互差不得 超过 0.125△	1 副	水平方向 右: 0.00~0.02 左: 0.00	合格
					垂直方向 右: 0.01~0.03 左: 0.01~0.02	合格
			左右眼镜片的棱镜度互差不得 超过 0.18△		水平方向: 0.04	合格
					垂直方向: 0.03	
1.7	可见光透 射比	GB 14866 5.6.3	无色透明镜片: 可见光透射比 应大于 0.89	1 副	右: 0.914	合格
					左: 0.914	
1.8	抗冲击性 能	GB 14866 5.7	测试后不应发生下列缺陷: a)镜片破损: 如镜片碎裂为二 片或二片以上, 或者从钢球冲 击的另一表面脱落大于 5mg 的 碎片, 或者钢球穿透镜片, 则 可认为该镜片已破损;	2 副	镜片无破损	合格
			b)镜片变形: 经钢球撞击后, 镜片背面的白纸上出现斑点, 则可认为其变形;		镜片无变形	
			c)眼护具框架破损: 经钢球撞 击后, 其分离成几个部分, 或 其不再具有装夹镜片的能力, 则可认为其破损。		眼护具框架无破损	

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。 The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。 The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验、仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.





序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验数	检验结果	结论	
1.9	耐热性能	GB 14866 5.8	应无异常现象		2 副	无异常现象	合格
			屈光度 (m <sup>-1</sup> )	镜片屈光度互 差为 $\begin{matrix} +0.05 \\ -0.07 \end{matrix} D$	1 副	右: 0.00	合格
						左: 0.00	
			棱镜度 (cm/m)	平面型镜片棱 镜度互差不得 超过 0.125△		水平方向 右: 0.00~0.01 左: 0.00~0.02	合格
						垂直方向 右: 0.00~0.01 左: 0.00~0.01	
				左右眼镜片的 棱镜度互差不 得超过 0.18△		水平方向: 0.03	合格
垂直方向: 0.03							
可见光透 射比	无色透明镜片: 可见光透射比 应大于 0.89	1 副	右: 0.917	合格			
			左: 0.916				
1.10	耐腐蚀性 能	GB 14866 5.9	眼护具的所有金属部件应呈无 氧化的光滑表面	NA	NA	NA	
1.11	有机镜片 表面耐磨 性能(%)	GB 14866 5.10	镜片表面磨损率 H 应低于 8%	1 副	右: 1.4	合格	
					左: 0.8		

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。 The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。 The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验, 仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.



报告编号: STC20040059      报告日期: 2020年04月14日      第5页, 共6页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验数	检验结果	结论
1.12	防高速粒子冲击性能(45m/s)	GB 14866 5.11	测试后不应发生下列缺陷: a)镜片破损: 如镜片碎裂为二片或二片以上, 或者从钢球冲击的另一表面脱落大于5mg的碎片, 或者钢球穿透镜片, 则可认为该镜片已破损;	1副	镜片无破损	合格
			b)镜片变形: 经钢球撞击后, 镜片背面的白纸上出现斑点, 则可认为其变形;		镜片无变形	
			c)眼护具框架破损: 经钢球撞击后, 其分离成几个部分, 或其不再具有装夹镜片的能力, 则可认为其破损;		眼护具框架无破损	
			d)侧面防护失效: 如果侧面防护部分碎裂为二个或更多部分, 或让钢球完全穿透, 或其部分或完全从护具脱离, 或其零件部分脱离, 则认为防护失效。		侧面防护未失效	
1.13 <sup>(1)</sup>	化学雾滴防护性能	GB 14866 5.13	测试后, 若镜片中心范围内试纸无色斑出现, 则认为合格。	1副	未出现色斑	合格

说明: 1、本报告中“--”表示“客户未提供”, “NA”表示“不适用”。

2、<sup>(1)</sup>: 该检测项目分包深圳市精科眼镜检测检验服务有限公司, CMA证书编号: 2016192548Z, CNAS证书编号: L2210。

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。 The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验, 仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.

地址: 江苏省丹阳市云阳高新区创新园 B1 座 Add :B1 Building , Yuyang High-Tech Zone, Danyang City, Jiangsu, China.  
邮编: 212300 电话: (86) - (511) 86585280 传真: (86) - (511) 86585280 网址: <http://www.jsstc.cn>  
P.C.: 212300 Tel.: (86) - (511) 86585280 Fax: (86) - (511) 86585280 Email: [standard@jsstc.cn](mailto:standard@jsstc.cn)



### 样品图片



\*\*\*报告结束\*\*\*

- 1、报告无“检验认证专用章”无效。 Test report is invalid without Testing & Certification stamp.
- 2、报告无主检、审核、授权签名无效。The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, assessor and authorized signature.
- 3、报告复印件未重新加盖“检验认证专用章”无效。 Copy of the report would be invalid unless Testing & Certification stamped.
- 4、报告涂改无效。 The report would be invalid if altered.
- 5、如对本检验结果有异议, 应于收到检验结果之日起十五日内向本检验单位提出。逾期不予受理。 Different opinions about test report should be put forth to the institute within 15 days from the date of receiving the test report, Otherwise any request would be refused.
- 6、凡送样检验, 仅对来样负责。 Test report is valid only for the samples in the case of delivering samples by clients.

地址: 江苏省丹阳市云阳高新区创新园 B1 座 Add :B1 Building , Yuyang High-Tech Zone, Danyang City, Jiangsu, China.

邮编: 212300 电话: (86) - (511) 86585280 传真: (86) - (511) 86585280 网址: <http://www.jsstc.cn>

P.C.: 212300 Tel.: (86) - (511) 86585280 Fax: (86) - (511) 86585280 Email: [standard@jsstc.cn](mailto:standard@jsstc.cn)

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号： 浙台食药监械生产备20200049号

企业名称	浙江方博眼镜有限公司		
住所	台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道36号		
生产场所	台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道36号		
法定代表人	李昌会	企业负责人	李昌会
生产范围	I类: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	备注
	医用隔离眼罩	浙台械备20200044号	
	***		

备案部门(盖章) 台州市食品药品监督管理局

备案日期 2020年04月16日



## 第一类医疗器械备案信息表

备案号： 浙台械备 20200044 号

备案人名称：	浙江方博眼镜有限公司
备案人组织机构代码：	91331082MA2AM7XK26
备案人注册地址：	台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道 36 号
生产地址：	台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道 36 号
代理人：	/
代理人注册地址：	/
产品名称：	医用隔离眼罩
型号/规格：	FB2021,
产品描述：	由高分子材料制成的防护罩、镜片和固定装置组成。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起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅
备注：	
备案单位和日期：	台州市市场监督管理局 备案日期：2020 年 04 月 15 日
变更情况：	

# 台州市食品药品监督管理局

## 受理通知书

受理号： 械受202002585

申请人：浙江方博眼镜有限公司

法人代表（负责人）：李昌会

住所（地址）：台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区东海第一大道36号

申请事项：第一类医疗器械生产备案申请

申请日期： 2020年04月16日

联系人：李昌会      联系电话：13857655858

传 真：0576-  
85935688

经审查，你（单位）提出的第一类医疗器械生产备案申请行政许可申请，申报资料齐全，符合法定形式，符合《中华人民共和国行政许可法》第三十二条第五项规定，我局决定予以受理。

审批进度可通过省局微信客户端、短信或原申请填报端口查询。

申请人签收： 李昌会

时间： 2020 年 4 月 16 日

审批机关经办人：翁尉露

联系电话：

本通知书一式两份，申请人和审批机关各存一份



## 第一类医疗器械备案凭证

浙江方博眼镜有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用隔离眼罩予以  
备案，备案号：浙台械备 20200044 号。



日期：2020 年 04 月 15 日