

# 国泰民康医疗科技有限公司

营业执照：

|                                                                                     |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                              |
| <b>营 业 执 照</b>                                                                      |                                                                                                                              |
| 统一社会信用代码<br>91430503MA4R4BT641                                                      | 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。<br> |
| 名称 湖南省国泰民康医疗科技有限公司                                                                  | 注册资本 玖佰玖拾万元整                                                                                                                 |
| 类型 有限责任公司(自然人独资)                                                                    | 成立日期 2020年02月15日                                                                                                             |
| 法定代表人 邓博闻                                                                           | 营业期限 长期                                                                                                                      |
| 经营范围 医疗器械的生产与销售；从事货物及技术的进出口业务（国家禁止和限制的除外）。（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 湖南省邵阳市大祥区湘商产业园高新路南面1栋厂房二楼                                                                                                 |
| 登记机关 2020 年 2 月 15 日                                                                |                                                                                                                              |

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场监管局发放的应急备案许可证:

# 一次性使用医用口罩备案凭证

备案号:湘邵械应急备 2020007 号

|          |                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司                                          |
| 统一社会信用代码 | 91430503MA4R4BT641                                       |
| 企业法人     | 邓博闻                                                      |
| 企业住所     | 湖南省邵阳市大祥区湘商产业园高新路南面1栋厂房2楼                                |
| 企业生产地址   | 湖南省邵阳市大祥区湘商产业园高新路南面1栋厂房2楼                                |
| 产品名称     | 一次性使用医用口罩（非灭菌）                                           |
| 产品型号/规格  | GTMK-1-01 型，规格 17.5*9.5cm                                |
| 执行标准     | YY/T 0969-2013                                           |
| 结构组成     | 通常采用无纺布或无纺布复合材料制成，三层结构，有可塑性鼻夹，口罩带可为弹性或非弹性，具有过滤颗粒物和细菌等特性。 |
| 适用范围     | 用于非医疗环境中使用，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。   |
| 备案单位、日期  | 邵阳市市场监督管理局<br>备案日期：2020年3月7日                             |
| 备注       | 本备案凭证仅在疫情防控应急期间使用，有效期至湖南省二级应急响应结束。本应急备案产品仅限在非医疗环境下使用。    |

微生物及细菌过滤效率检测报告:

No. FZ2002481



201719002006



2017(毒) 质监认字 039 号

# 检测报告

## TEST REPORT

|      |                        |
|------|------------------------|
| 委托方  | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司        |
| 生产单位 | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司        |
| 样品名称 | 一次性使用医用口罩              |
| 型号规格 | GTMK-1-01、17.5cm*9.3cm |
| 检测类别 | 委托检测                   |



广东产品质量监督检验研究院

GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

1、试验地点: 广州市黄埔区科学城科学大道 10 号

2、委托单位地址及邮编：湖南省邵阳市大祥区湘商产业园高新路南面1栋厂房2楼

3、检测环境条件：检测项目均在相应标准规定的条件下进行（有注明的除外）

4、抽样程序（如适用）：\_\_\_\_\_

5、偏离标准方法的说明（如适用）：\_\_\_\_\_

6、检测结果不确定度说明（如适用）：-----

7、分包项目及分包方（如适用）：-----

检测报告  
TEST REPORT

第 3 页 共 4 页



|                        |
|------------------------|
| 样品描述                   |
| /                      |
| 型号规格或其它说明              |
| GTMK-1-01、17.5cm*9.3cm |

检测报告  
TEST REPORT



| 序号 | 检测项目[单位] |       | 标准条款 | 标准要求             | 检测结果      | 单项结论 | 备注 |
|----|----------|-------|------|------------------|-----------|------|----|
| 1  | 微生物指标    | 非灭菌口罩 | 4.7  | 细菌菌落总数≤100 CFU/g | <20 CFU/g | 合格   | /  |
|    |          |       |      | 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       |      |    |
|    |          | 灭菌口罩  |      | 应无菌              | ---       |      |    |



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



广州市微生物研究所  
GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告  
TEST REPORT

|      |                 |
|------|-----------------|
| 报告编号 | KJ20200756      |
| 样品名称 | 一次性使用医用口罩       |
| 委托单位 | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司 |





中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



检测编号: KJ20200756  
Test No.

广州市微生物研究所  
GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告  
TEST REPORT

收样日期: 2020 年 03 月 04 日  
Date Received

检测日期: 2020 年 03 月 06 日  
Date Analyzed

|                                 |                                                                                     |                            |       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------|
| 样品名称<br>Name of Sample          | 一次性使用医用口罩                                                                           | 检测类型<br>Test Type          | 委托检测  |
| 委托单位<br>Applicant               | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司                                                                     | 样品来源<br>Sample Source      | 委托方送检 |
| 生产单位<br>Manufacturer            | ——                                                                                  | 商标<br>Brand                | ——    |
| 生产日期<br>Date of Production      | ——                                                                                  | 生产批号<br>Batch Number       | ——    |
| 型号规格<br>Type and Specification  | ——                                                                                  | 样品数量<br>Quantity of Sample | 1 份   |
| 样品状态<br>State of Sample         | 片状                                                                                  | 样品包装<br>Packing of Sample  | 袋装    |
| 样品图片<br>Sample Picture          |  |                            |       |
| 检验依据和方法<br>Standard and Methods | 1. YY 0469-2011 医用外科口罩<br>2. *YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩                              |                            |       |
| 检测项目<br>Items of Analysis       | 细菌过滤效率 (BFE)                                                                        |                            |       |
| 备注<br>Remarks                   | ——                                                                                  |                            |       |

\*\*\*接下页/To be continued\*\*\*



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



检测编号: KJ20200756  
Test No.

广州市微生物研究所  
GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

## 检测报告 TEST REPORT

收样日期: 2020 年 03 月 04 日  
Date Received

检测日期: 2020 年 03 月 06 日  
Date Analyzed

### 检测结果 Test Results

| 序号 | 检测项目         | 单位符号 | 检测结果  | 标准要求    |
|----|--------------|------|-------|---------|
| 1  | 细菌过滤效率 (BFE) | %    | 99.75 | 不小于 95% |

\*\*\*报告结束/End of report\*\*\*

编制:  
Editor

审核:  
Checker

签发:  
Issuer

签发日期 (公章):  
Date Reported





中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



201719001121

## 声 明

- 一、 本检测报告涂改增删无效，未加盖检测单位“检验检测专用章”无效，无相关责任人签名无效，复印件无效。
- 二、 对送检样品，报告中的样品信息由委托方声称，本单位不对其真实性负责；本检测报告仅对送检样品负责。
- 三、 对报告的异议应于报告签发之日起 15 个工作日内向本单位提出，逾期视为承认本报告。微生物检测不复检。
- 四、 本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、 报告中标“\*”项目为还未通过广东省资质认定和中国合格评定国家认可委员会认可的项目；标“#”为只通过中国合格评定国家认可委员会认可的项目；标“+”为只通过广东省资质认定的项目。
- 六、 报告中未取得广东省资质认定的项目，检测数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 七、 因报告中所用语言产生的歧义，以中文为准。

联系地址：广州市黄埔区科学城尖塔山路 1 号

检验地址：（与联系地址不同时填写此项）

邮政编码：510663

联系电话：（8620）61302671

网址：<http://www.ggtest.com.cn>

永  
昌  
章

注册证资料:

## 中华人民共和国医疗器械注册证

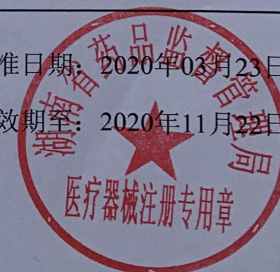
注册证编号: 湘械注准20202140609

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 湖南省国泰民康医疗科技有限公司                                                  |
| 注册人住所 | 湖南省邵阳市湘商产业园高新路南面1栋厂房2楼                                           |
| 生产地址  | 湖南省邵阳市湘商产业园高新路南面1栋厂房2楼                                           |
| 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（非无菌型）                                                  |
| 型号、规格 | 产品型号：平面型耳挂式。产品规格：17.5cm×9.5cm（允差±5%）。                            |
| 结构及组成 | 由口罩体、鼻夹和口罩带组成，口罩体采用无纺布或无纺布复合材料制成，鼻夹为可塑性材料，口罩带可为弹性或非弹性材料。产品非无菌供应。 |
| 适用范围  | 适用于佩戴者在无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  |                                                                  |
| 备注    | 1. 该产品为应急审批注册，有效期为八个月；2. 该产品在延续/变更注册时应按医疗器械注册管理要求完善相关资料。         |

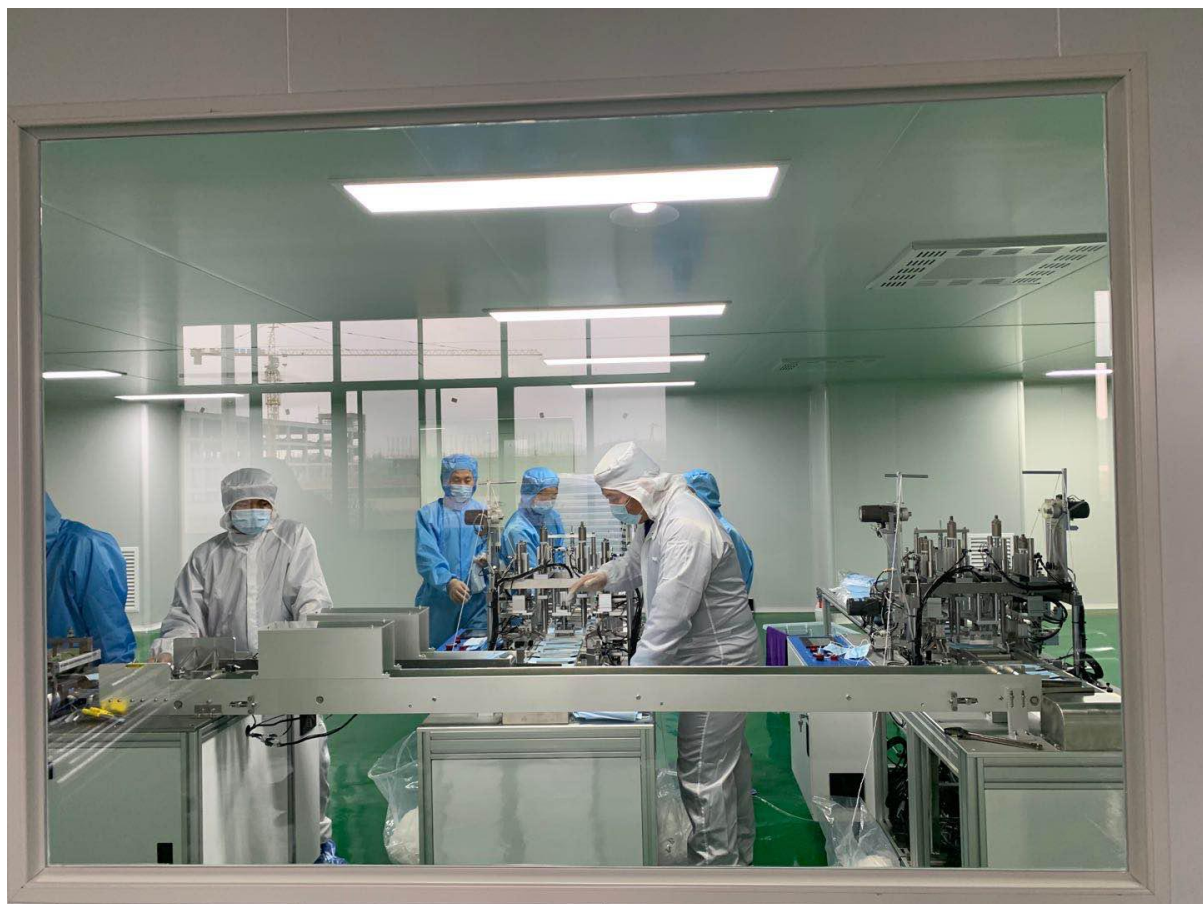
审批部门: 湖南省药品监督管理局

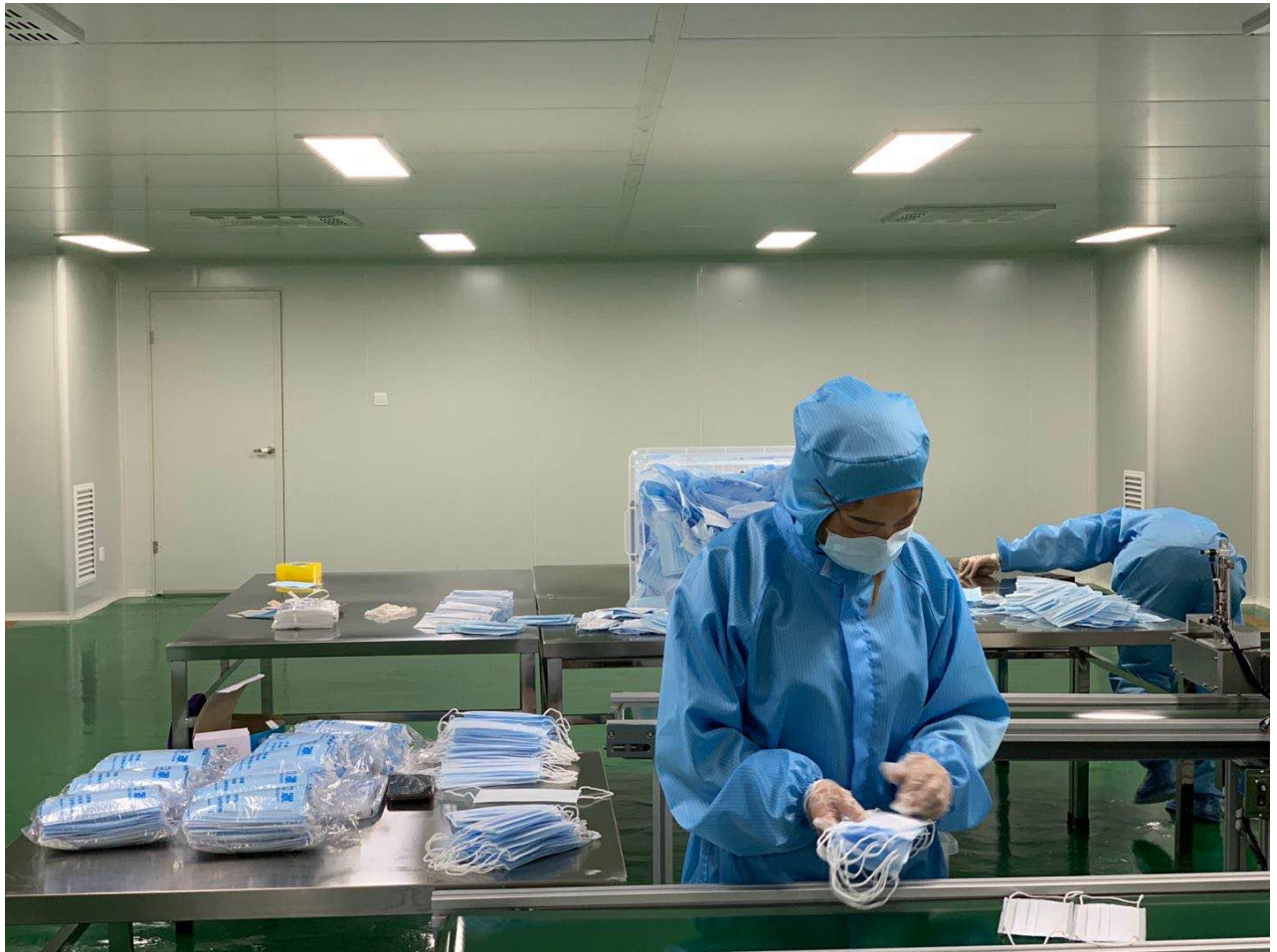
批准日期: 2020年03月23日

有效期至: 2020年11月22日



车间照片：







赋码间















原材料照片：



外包装：



内包装:

XT

【产品性能结构及组成】产品由面罩、定型件、束带组件加工而成，面罩由非织造布料制成；束带由非织造布或松紧带制成。非无菌提供。

【产品用途】适用于佩戴者在不存在体液和飞溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。

【使用方法】打开包装，取出口罩，将口罩折叠延展并戴上，轻压鼻夹，使口罩紧贴脸部，将口罩下端拉至颌下，整理四周以取得大面积的保护效果，建议3-5小时更换一次。

【禁忌症、注意事项、警示及使用说明】

1. 本产品非无菌提供，单包装破损，严禁使用。
2. 本产品仅供一次性使用，使用过的产品应置于医疗废物容器中统一销毁处理。
3. 本品有效期二年，使用前请注意产品失效日期或使用期限，超期禁用。
4. 生产日期或批号、有效期见包装袋。

【产品维护和保养方法，特殊贮存条件、方法】

包装好的产品应贮存存在相对湿度不超过80%，且无腐蚀性物质侵蚀；通风良好的室内。

佩戴方法:



- 鼻夹部位朝上，无鼻夹一面下颌，双手各拉一边耳带：口罩先抵住下巴，将耳带拉向耳后挂在耳朵上；
- 将双手手指置于鼻夹中部，按照鼻梁性状向内按压至鼻梁形状相符合；
- 使用时双手贴面，检查与脸部的密合性。

亿泰康™

时刻呵护健康！

DISPOSABLE  
MEDICAL MASK  
(非无菌型)  
一次性医用口罩

细菌过滤率  
10片/袋  
≥95%

参考使用说明  
不得二次使用

医用品质  
Quality of medical

细菌过滤率≥95%  
Bacterial filtration rate

柔软透气  
Soft and breathable

隔绝细菌·粉尘·气溶胶

湖南省国泰民康医疗科技有限公司

产品名称：一次性使用医用口罩（非无菌型）  
许可证编号：湘邵械应急备2020007号  
生产企业：湖南省国泰民康医疗科技有限公司  
生产地址：湖南省邵阳市大祥区湘商产业园高新路南面1栋厂房二楼  
电 话：0739-2086777  
生产日期：见包装 贮存期限：两年  
医疗器械注册证：湘械注准20202140609  
产品技术要求编号：湘械注准20202140609

◎ 医用级 ◎ 非无菌型

**[Product performance structure and composition]** The product is made up of face mask, shaping piece and belt assembly. The face mask is made of non-woven cloth material, and the belt is made of non-woven cloth or elastic band. Non-sterile supply.

**[Use of Products]** Applicable to the health care of the wearer in a general medical environment without risks of bodily fluids and splashing.

**[Usage]** Open the package, take out the mask, hold and extend the mask, and put it on, gently press the nose clip to make the mask close to the face, pull the lower end of the mask under the chin, and arrange the circumference to obtain large-area protection effect. It is recommended to replace it every 3-5 hours.

**[Contraindications, precautions, warnings and instructions]**

1. This product is not provided aseptically, and the single package is damaged. It is strictly prohibited.

2. This product is only for one-time use. Used products should be placed in medical waste containers for unified destruction.

3. This product is valid for two years. Please pay attention to the expiration date or service period of the product before use. Overdue use is prohibited.

4. Production date or batch number and valid period is shown in the packaging bag.

**[Production maintenance methods, special storage conditions, methods]**

The packaged products shall be stored in a relative humidity of not more than 80% and shall not be eroded by corrosive substances. A well-ventilated room.

#### HOW TO WEAR IT



● THE NOSE CLIP IS POSITIONED UPWARD, WITH NO NOSE CENTER AND ONE LOWER EAR, AND BOTH HANDS ARE PULLED RESPECTIVELY SET EAR STRAP, AND THE EAR STRAP IS PULLED TO THE EAR AND HUNG ON THE EAR.

● PLACE THE FINGER OR NOTCH MARKS IN THE MIDDLE OF THE NOSE CLIP AND PRESS INWARD ACCORDING TO THE SHAPE OF THE NOSE BRIDGE UNTIL THE SHAPE OF THE NOSE BRIDGE IS CONSISTENT.

● WHEN IN USE, BOTH HANDS ARE PULLED TO LOCK THE TIGHTNESS WITH THE FACE.

yitaikang<sup>TM</sup>

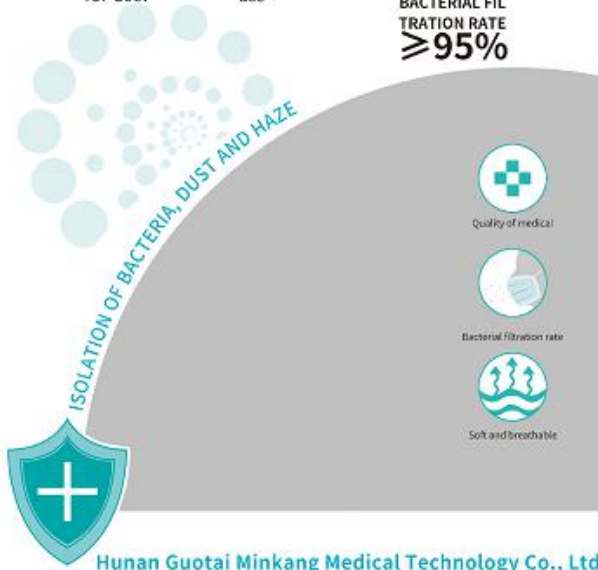
Care for health at all times

## DISPOSABLE MEDICAL MASK (Non-sterile) Disposable Medical Mask

Refer to instructions for use.

Not for secondary use

10 TABLETS/BAG  
BACTERIAL FILTRATION RATE  $\geq 95\%$



Hunan Guotai Minkang Medical Technology Co., Ltd.

**Product name:** Disposable Use of Medical Mask (Non-sterile)

**License No.:** Xiangshao Machinery Emergency Preparedness No. 2020007

**Production enterprise:** Hunan Guotai Minkang Medical Technology Co., Ltd.

**Production Address:** Floor 2, Building 1, South of Gaoxin Road, Xiangshang Industrial Park, Daxiang District, Shaoyang City, Hunan Province

**Tel:** 0739-2086777

**Production date:** Show in the packaging

**Storage life:** 2 years

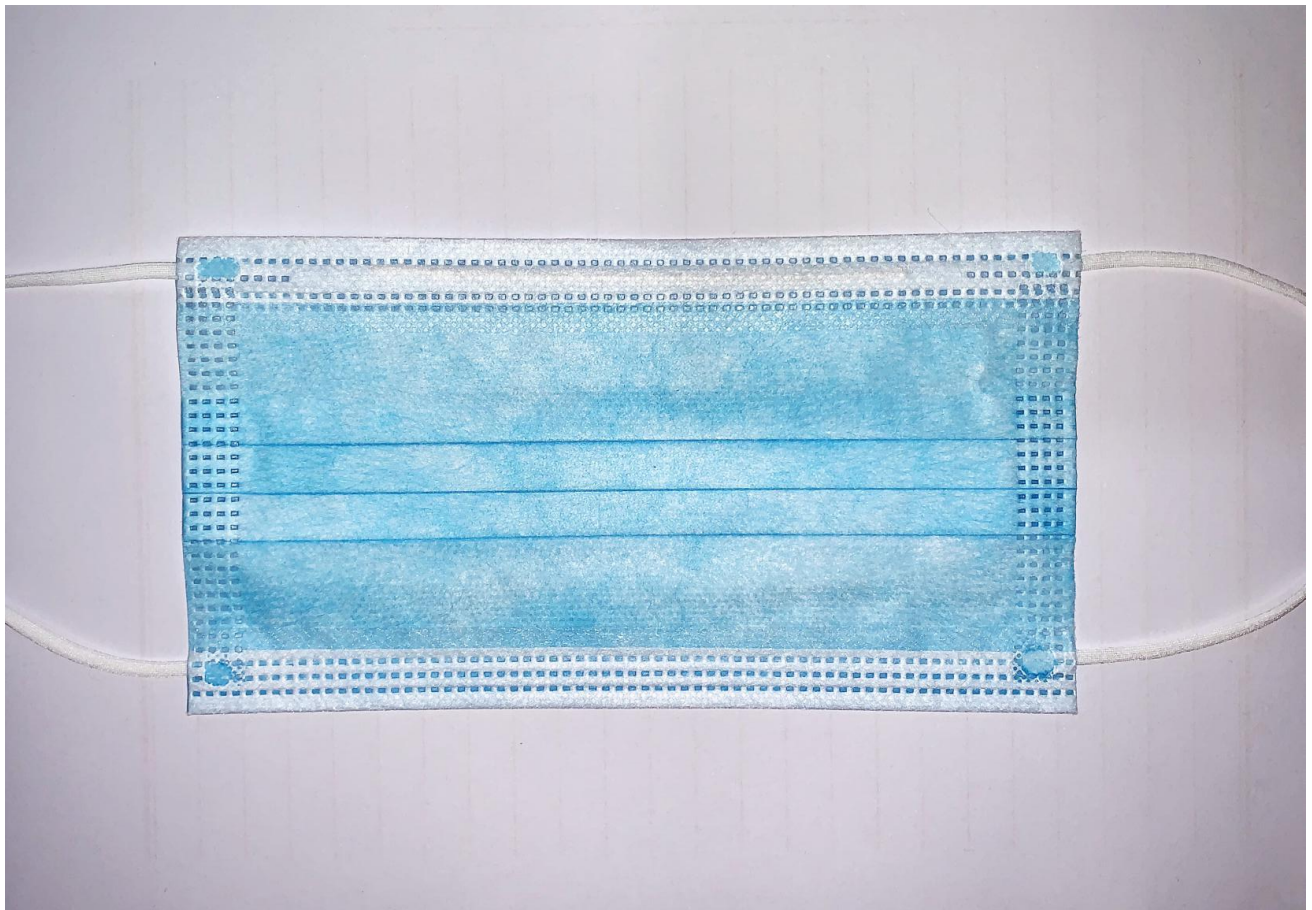
**Medical Device Registration Certificate:** Xiangxie Injection Standard 20202140609

**Product Technical Requirement Number:** Xiangxie Injection Standard 20202140609

Medical grade

Non aseptic type

此处做条码





# Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M8500620



**Name and address  
of Registered Manufacturer:**

Hunan Guotai Minkang Medical Technology Co., Ltd  
2 / F, building 1, south of Gaoxin Road, Xiangshang Industrial Park,  
Daxiang district, Hunan Province, China

**Product name:**

Face mask

**Product type/model:**

GTDM01, GTSFM01, GTSM01, GTKN95, GTN95

**This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.**

**Relevant EC Directive:**

Medical Device Directive 93/42/EEC

**Conformity assessment procedure:**

EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

**Classification:**

Class I according to Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

**Applied normative documents:**

EN 14683:2019

**Applied Quality Management System**

EN ISO 13485:2016

This Attestation of Conformity will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid and the surveillance audits are conducted.

The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by EUROPEAN QUALITY TEST CO., LTD.

**No. of test report:**

EQT-2003-AB0118-MDD

**Issue date:**

18.03.2020

**Expiration date:**

17.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-8506.

This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 18. 03. 2020.

ICR Polska Co. Ltd.

ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa  
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrqa.com





Fiscal Year 2020

## CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

**Hunan Guotai Minkang Medical Technology Co., Ltd**

**2 / F, building 1, south of Gaoxin Road, Xiangshang Industrial Park,**

**Daxiang district, Hunan Province, 422000, China**

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

**Shenzhen CCT Testing Technology Co., Ltd.**

**Owner/Operator Number: 10063566**



**Device Listing#:**

| Listing No | Code | Device Name      | Proprietary Name |
|------------|------|------------------|------------------|
| D376716    | KHA  | MASK, SCAVENGING | Face mask        |

CCT will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CCT 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. CCT assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, CCT is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Shenzhen CCT Testing Technology Co., Ltd.

W: [www.fda-test.com](http://www.fda-test.com) E: [fda@fda-test.com](mailto:fda@fda-test.com)

T: **400-8788-298** T: 86-755-36916737

Web: <http://www.fda.gov> Tel: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) e-mail: [webmail@oc.fda.gov](mailto:webmail@oc.fda.gov)

