



统一社会信用代码

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。

名称: 医疗用品有限公司

注册资本 肆仟伍佰万圆整

类型 其他有限责任公司

成立日期 2011年09月06日

法定代表人

营业期限 长期

经营范围

医疗器械第II类: 6864医用卫生及敷料生产、销售及进出口业务(不包括进口商品的分销业务)。
(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

登记机关

2019年04月15日

医疗器械生产许可证

许可证编号：豫食药监械生产许2[REDACTED]号

企业名称：[REDACTED]医疗用品有限公司

生产地址：[REDACTED]

法定代表人：[REDACTED]

生产范围：原分类目录：Ⅱ类：6864医用卫生材料及敷料。※

企业负责人：[REDACTED]

住 所：[REDACTED]

发证部门：河南省药品监督管理局

有效期限：至 2023 年 01 月 26 日

发证日期：2019 年 09 月 18 日



对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 030

统一社会信用代码:

进出口企业代码:

经营者中文名称			
经营者英文名称	Medical Products Stock Co.,Ltd		
组织机构代码		经营者类型 (由备案登记机关填写)	其他有限责任公司
住 所			
经营场所 (中文)			
经营场所 (英文)			
联系电话			
邮政编码		电子邮箱	
工商登记注册日期	2011-9-6	工商登记注册号	

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名			
注册资金	肆仟伍佰万元		(折美元)

依法办理工商登记的外国 (地区) 企业或个体工商户 (独资经营者) 还须填写以下内容

企业法定代表人 / 个体工商户负责人姓名		有效证件号	
企业资产 / 个人财产			(折美元)

备注	医疗器械第II类: 6864医用卫生及敷料 (医疗器械生产许可证有效期至2018年5月26日)
----	---

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字, 盖章。



QG07

中华人民共和国海关
报关单位注册登记证书

海关注册编码:

组织机构代码:

企业名称:

企业住所:

企业经营类别: 进出口货物收发货人

注册登记日期: 2012年9月11日

法定代表人:

有效期: 长期

重要提示

报关单位应当在每年6月30日前向海关提交《报关单位注册信息年度报告》，不再另行通知。

注册海关: 郑州海关
核发日期: 2018年3月12日



中华人民共和国海关总署监制

编号: 18 251500000381

备案类别: 进出口企业 代理报检企业 快件运营企业 备案号码: 41016

企业名称	中文	用品有限公司		
	英文	MEDICAL PRODUCTS STOCK CO., LTD		
住 所				
经营场所				
企业性质	私营企业	企业类别	有自营权的生产企业	
统一社会信用代码				
组织机构代码	5			
法定代表人/负责人	林			
联系人	徐			
电子邮箱	r			

快件运营企业备案还须填写以下内容

快递业务经营许可证号	
经营范围	

报检专用章印模: (另附页)

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人/负责人签字, 盖章。

备案机构(签章)

2018 年 4 月 8 日





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 18 01 83528

Manufacturer:

Medical
Products Stock Co., Ltd.

Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product
Category(ies):

Surgical Set, Surgical Gown,
Surgical Drape, Tube Cover,
Liquid Collection Pouch, Protective Coverall,
Warm Blanket and Surgical Hood

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH18783E

Valid from:

2018-04-23

Valid until:

2023-04-22

Date, 2018-02-15

S. Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

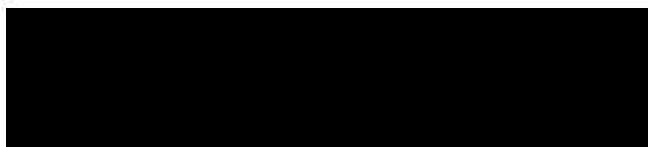
EC Certificate**Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 18 01 8: [REDACTED]

Facility(ies):



Page 2 of 2



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

[REDACTED]
[REDACTED], CHINA

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

Shenzhen CTB Testing Technology Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 1006 [REDACTED]

Device Listing#: See annex

CTB 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. CTB 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. CTB 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, CTB is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

CTB

FDA



Chief engineer

Issued: March 4, 2020

Expiration Date: December 31, 2020



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Device Listing# for Owner/Operator Number: 10062

Listing No.	Code	Device Name	Proprietary Names	Activities
D373299	MDM	INSTRUMENT, MANUAL, SURGICAL, GENERAL USE	FEMALE SS 3.5MM PELLET INSERTION TRAY	Manufacturer Contract Manufacturer Contract Sterilizer Repackager/Relabeler Remanufacturer Foreign Exporter
D373300	KDD	Kit, surgical instrument, disposable	Surgical Set	
D373303	FYE	DRESS, SURGICAL	Surgical Gown	
D373304	KME	BEDDING, DISPOSABLE, MEDICAL	Surgical Drape	
D373305	FMW	COVER, MATTRESS (MEDICAL PURPOSES)	Tube Cover	
D373306	KET	FILTERS, CELL COLLECTION, TISSUE PROCESSING	Liquid Collection Pouch	
D373307	FXZ	HELMET, SURGICAL	Warm Blanket and Surgical Hood	

NOT END OF THE ANNEX



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Device Listing# for Owner/Operator Number: 1006 [REDACTED]

Listing No.	Code	Device Name	Proprietary Names	Activities
D373308	OEA	Non-surgical isolation gown	Isolation Gown	Manufacturer Contract Manufacturer Contract Sterilizer Repackager/Relabeler Remanufacturer Foreign Exporter
D373309	KPY	Shield, protective, personnel	Protective Coverall	
D373310	IMD	PACK, HOT OR COLD, DISPOSABLE	Dressing Pack	

END OF THE ANNEX



Chief engineer

Issued: March 4, 2020

Expiration Date: December 31, 2020



Product Service

Certificate

No. Q8 083528

Holder of Certificate:

Facility(ies):

Certification Mark:



Scope of Certificate: ETO Sterilization for Medical Device

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19

Valid from: 2019-04-01

Valid until: 2022-03-31

Date, 2019-04-01

I. Permit

Stefan Preiß



Product Service

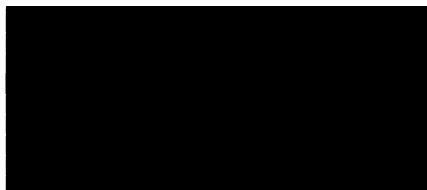
Supplement to Quality System Certificate

No. SUP 083528 0 [REDACTED]

This supplement is
only valid in
conjunction with the
main certificate:

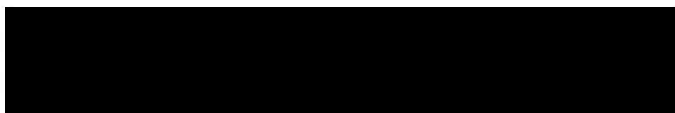
Q8 083528 0 [REDACTED]

Certificate Holder:



PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):



The quality system certified as stated in the main certificate additionally fulfills the applicable requirements of

EN ISO 11135:2014 "Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)"

Audit Report:

SH1978 [REDACTED]

Dated:

2019-02-20

The assessment was performed by auditors authorized under TÜV SÜD Product Service GmbH procedures. The audit team included an auditor authorized for sterilization

Valid from:

2019-04-01

Stefan Preiß

医疗器械生产产品登记表

企业名称				
许可证编号				
许可证有效期限	2019年09月18日 至 2023年01月26日			
生产范围	原分类目录：Ⅱ类：6864医用卫生材料及敷料。※			
生产范围(新分类目录)				
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用一次性防护服		2018-01-27	
2	手术洞巾		2018-01-27	
3	一次性使用手术衣		2018-01-27	
4	手术单		2018-01-27	
5	手术单组合包		2018-01-27	
6	一次性使用白内障眼科手术包		2018-01-27	
7	一次性使用无菌敷料包		2018-01-27	
8	一次性使用介入包		2018-01-27	
9	一次性使用剖腹产包		2018-01-27	
10	一次性使用无菌手术包		2019-09-18	




发证部门（公章）：



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：豫械注准[REDACTED]

产品名称	一次性使用手术衣 
变更内容	注册人名称由“[REDACTED]股份有限公司”变更为“河南[REDACTED]”。
备 注	本文件与“一次性使用手术衣（注册证编号：豫械注准[REDACTED]）”注册证共同使用。

审批部门：河南省食品药品监督管理局

批准日期：二〇一八年四月二十四日
(审批部门盖章)



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 [REDACTED]

注册人名称	[REDACTED]
注册人住所	[REDACTED]
生产地址	[REDACTED]
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用手术衣
型号、规格	型号：普通型、加强型；规格：M-S、M、L、XL、XXL；（特殊规格按客户要求）
结构及组成	本产品普通型由非织造布制作而成，加强型在胸前及双袖追加采用淋膜无纺布制作而成。
适用范围	适用于医疗单位手术时使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：河南省食品药品监督管理局

批准日期：二〇一七年十一月十日

有效期至：二〇二二年十一月九日

(审批部门盖章)





检测报告

报告编号: SHT1611

日期: 2016-12-05

第1页, 共2页

以下为测试之样品信息

样品名称	一次性无纺布手术衣	样品编号	T16110
样品型号	/	样品数量	4 件
委托单位名称			
委托单位地址			
收样日期	2016-10-28	检测周期	2016-10-28 至 2016-12-01
检测项目	拒水性能、耐静水压		
检测方法	AATCC 42-2013 AATCC 127-2013		
检测结果	参见下一页		

*****更多详细信息请查阅下页*****

编制

王玉芳

(王玉芳)

审核



(吴涛)



(授权签字人: 夏飞)



检测报告

报告编号: SHIT1611

日期: 2016-12-05

第2页, 共2页

检测结果:

1.拒水性能

检测方法:AATCC 42-2013

判定依据:依据客户提供

检测项目	单位	检测结果	限值	单项判定
拒水性能	g	0.4	≤ 1.0	符合

2.耐静水压

检测方法:AATCC 127

判定依据:依据客户提供

检测项目	单位	检测结果	限值	单项判定
耐静水压	cmH ₂ O	65.2	≥ 50	符合

样品照片



报告结束

备注:样品由客户提供,此报告检测结果仅对来样负责。

该检测数据仅供测试研究用参考,不做为社会公正性数据。



TEST REPORT

Report No.:

SHT1611

Date:

2016-12-05

Page 1 of 2

The following information of testing sample

Sample Name	Disposable Surgical Gown	Sample No.	T161100
Sample Type	/	Sample Qty.	4pcs
Applicant			
Address	Xinxing Road,	Shan City, Henan	
Sample Received Date	2016-10-28	Testing period	2016-10-28 to 2016-12-01
Test Items	Water resistance, Hydrostatic pressure test		
Test Method	AATCC 42-2013 AATCC 127-2013		
Test Results	Please refer to next page(s)		

*****For more detailed information, please refer to next page(s)*****

Redacted by:

王玉芳

(Yufang Wang)

Reviewed by:

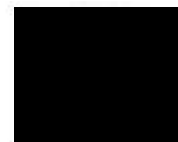
吴

(Tao Wu)



Approved by:

(Authorized signatory: Fei Xia)



TEST REPORT

Report No.:

SIIT161100

Date:

2016-12-05

Page 2 of 2

Test Result(s):

1. Water resistance

Test Method: AATCC 42-2013

Determinate Standard: According to applicant's requirement

Test Item	Unit	Test Result	Limited Value	Determination
Water resistance	g	0.4	≤ 1.0	Pass

2. Hydrostatic pressure test

Test Method: AATCC 127-2013

Determinate Standard: According to applicant's requirement

Test Item	Unit	Test Result	Limited Value	Determination
Hydrostatic pressure test	cmH ₂ O	65.2	≥ 50	Pass

Sample Photo



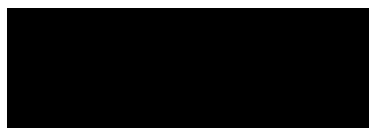
The End

Remark: The samples provided by the customer, the report test results are only responsible for samples.

The test data is only used for reference, not as a social justice data.



说明书 14x19cm



一次性使用手术衣说明书

产品名称：一次性使用手术衣

型号、规格：型号：普通型、加强型；规格：M-S、M、L、XL、XXL；

生产企业：

生产企业地

注册企业：

住所：平顶

售后服务单

联系方式：电

话：0375-7

生产许可证

注册证编号

产品技术要

[产品结构] 本产品普通型由非织造布制作而成，加强型在胸前及双袖追加采用淋膜无纺布制作而成。

[产品性能]

- 1、一次性使用手术衣的规格及尺寸应符合一次性使用手术衣技术要求2.1中表1的要求。
- 2、手术衣的外观应色泽均匀、手感柔软、表面平整、无污渍、无破洞等缺陷。
- 3、袖子缝合处应承受15N拉力，不得出现破损、裂痕、袖子拉脱等现象。
- 4、手术衣用的非织造布应大于等于35 g/m²，加强型所使用的淋膜无纺布应大于等于48 g/m²。
- 5、手术衣性能中：洁净度、落絮、抗渗水性、胀破强度、拉伸强度、阻微生物穿透应符合YY/0506.2-2016中表1的要求。
- 6、手术衣经灭菌后无菌。
- 7、手术衣若采用环氧乙烷灭菌，残留量不大于10ug/g。
- 8、一次性使用手术衣对皮肤应无刺激与迟发型超敏反应。

[适用范围] 适用于医疗单位手术时使用。

[使用方法]

- 1、根据需求，选择适宜型号的手术衣；
- 2、打开包装，按无菌操作方式取出手术衣；
- 3、将手术衣按无菌操作方式穿戴在已消毒过的人员身上；
- 4、手术衣使用后请小心置入防扎/防穿孔的容器/袋中，按照当地医院或环保要求销毁。

[禁忌症]

- 1、与本材料过敏者禁用！

[注意事项]

- 1、本产品由手术医师使用。
- 2、本产品为一次性使用，使用后的手术衣已经被污染，接触伤口会引发疾病，所以禁止重复使用。
- 3、禁止二次灭菌。
- 4、本产品有效期三年，超期请勿使用！
- 5、包装破损及超过有效期严禁使用，请勿随意丢弃，按医疗垃圾处理。
- 6、本产品运输过程中应防晒、防雨淋。

[贮存]：应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体，阴凉、干燥，通风良好的清洁室内。

[生产日期]：生产批号即生产日期，详见产品最小包装。

[有效期]：三年

说明书编制/修订时间：2020年01月



一次性使用

STERILE EO

环氧乙烷灭菌

说明书14x19cm 80g纸质双色印刷 (Pantone#绿 356C, 黑 Black)



Disposable Surgical Gown

1. Description

Disposable Surgical Gowns are critical items of protective clothing suitable for Operation Room, medical clinics, hospital ward, inspection rooms, laboratories, ICU and CDC sites for important isolation of virus damage.

At Joinkona Medical Company, there is a wide selection of disposable surgical gowns made of SMMS that will certainly serve to protect medical staffs in situations where there are exposure concerns.

2. Advantages to wearing disposable Surgical Gown

Raw Material:

Weight: 35g/M² or 45g/M² SMMS Non-woven Fabrics.

SMMS Performance: Fluid Proof and Anti-Static or Fluid Proof and Anti-Static and Anti-Alcohol and Anti-Blood(AS&AR)

In the healthcare profession, disposable surgical gown play a crucial role in asepsis by reducing the transfer of bacteria from the skin of the medical staff to the air and protect medical staff in operation room. Besides, It will also protect staff members from blood, urine, saline, or other chemicals and bodily fluids during surgical procedures.

Comfortable, Lightweight and Breathable

They are breathable allowing the wearer to be insulated and not overheat.

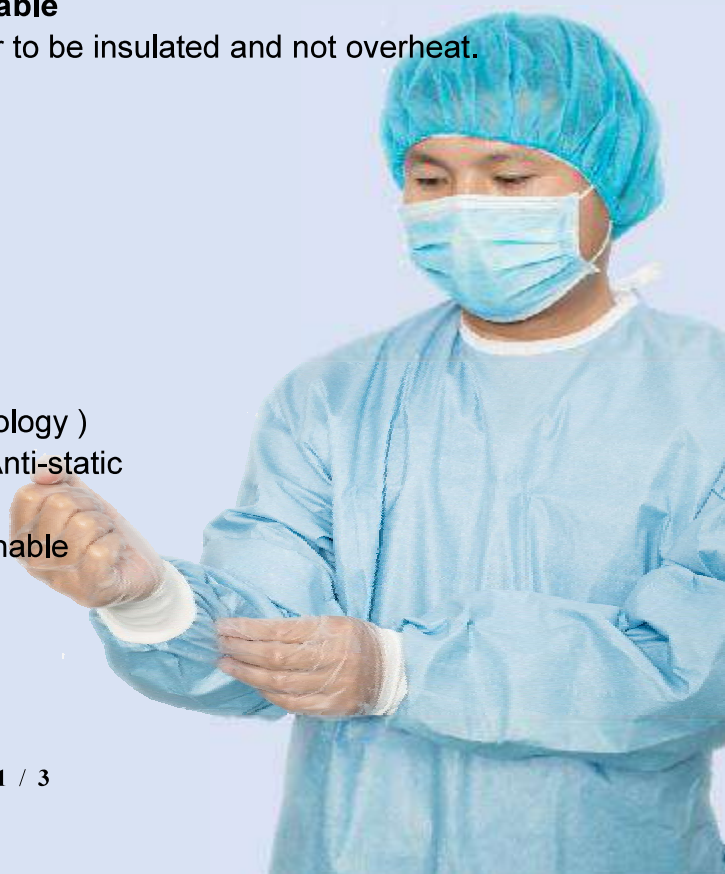
3. Specifications and Features

Style

One piece of Disposable Surgical Gown

Features

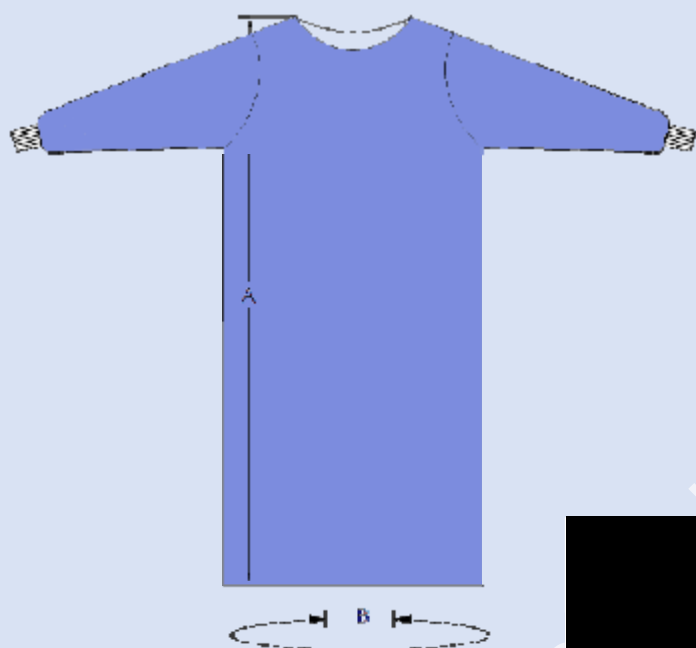
- Single use
- Secure protection (ultrasonic technology)
- Anti-fluid, Anti-alcohol, Anti-blood , Anti-static
- Durable
- Comfortable, Lightweight and Breathable
- Tear-resistant
- Flame retardant



Certificate

- CE
- FDA
- ISO 13485
- EN13795

Standard Surgical Gown



Reinforced Surgical Gown



Surgical Gown Size							Unit:cm
Size	S	M	L	XL	XXL	XXXL	Tolerance
A	110	115	127	135	140	145	±2
B	140	145	150	150	155	160	±2

4. Workmanship Details

- 1, Ultrasonic technology in arm and sleeve.
- 2, Sleeve with cuff.
- 3, Four belts with belt card .
- 4, comfortable for collar with soft white spunlace.

5. Products Package:
1PC/Sterile Pouch

35gsm SMMS Standard Surgical Gown and Reinforced Surgical Gown

Products Name	Size	Carton Size	Qty/Carton (pcs)
Standard Surgical Gown	S	50x40x45cm	50
Standard Surgical Gown	M	50x40x45cm	50
Standard Surgical Gown	L	50x40x45cm	50
Standard Surgical Gown	XL	50x40x45cm	50
Standard Surgical Gown	2XL	50x40x45cm	50
Standard Surgical Gown	3XL	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	S	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	M	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	L	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	XL	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	2XL	50x40x45cm	50
Reinforced Surgical Gown	3XL	50x40x45cm	50

45gsm SMMS Standard Surgical Gown and Reinforced Surgical Gown

Products Name	Size	Carton Size	Qty/Carton (pcs)
Standard Surgical Gown	S	50x40x45cm	40
Standard Surgical Gown	M	50x40x45cm	40
Standard Surgical Gown	L	50x40x45cm	40
Standard Surgical Gown	XL	50x40x45cm	40
Standard Surgical Gown	2XL	50x40x45cm	40
Standard Surgical Gown	3XL	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	S	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	M	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	L	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	XL	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	2XL	50x40x45cm	40
Reinforced Surgical Gown	3XL	50x40x45cm	40









管袋标12*13cm



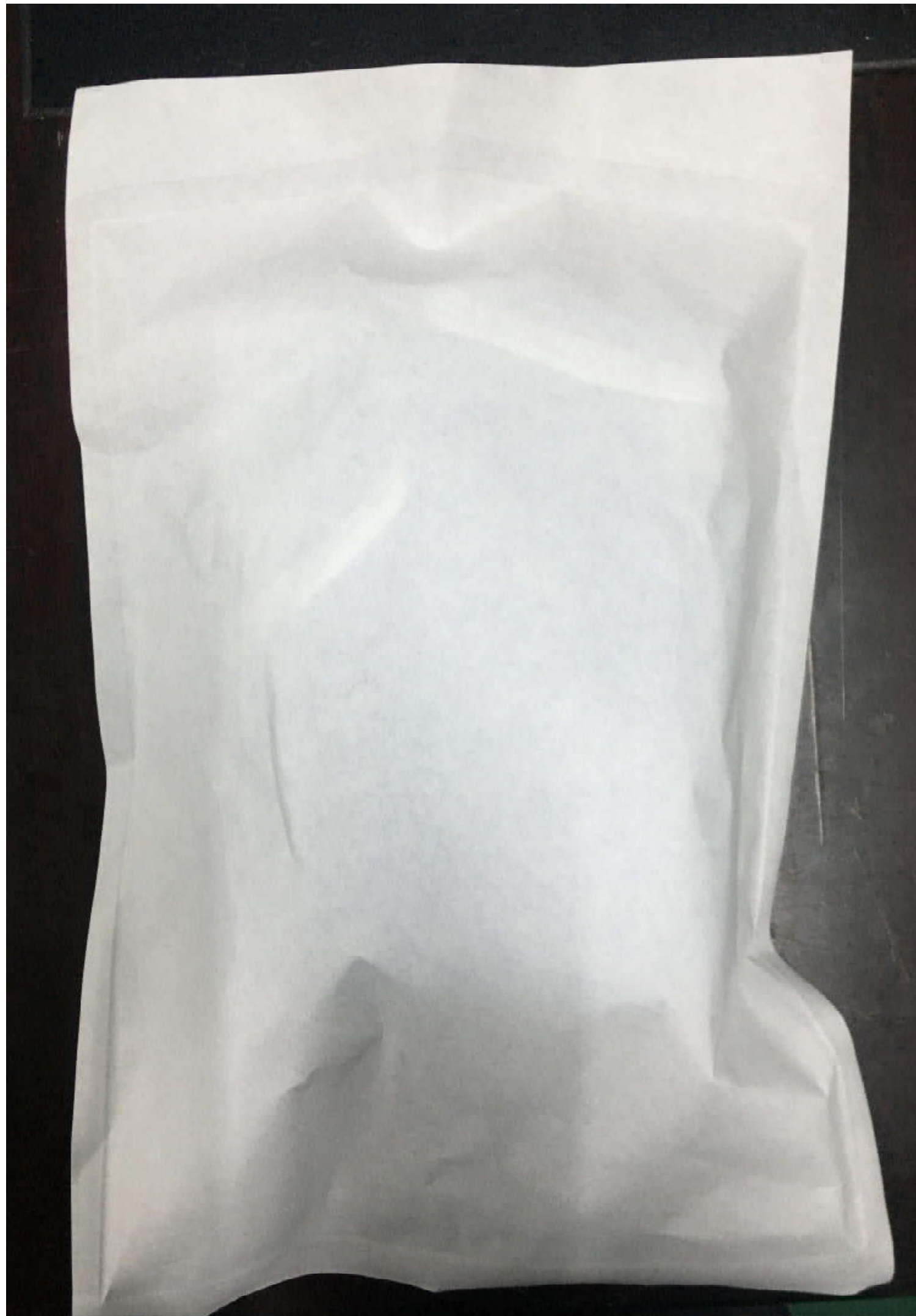
2020-03-15

20200315 生产日期，失效期，LOT号销售确认后印刷

2025-02

条码打印前请重新生成，编码规则：EAN-13







外箱标15*12cm

0115Y2015

Surgical Gown M/L

QTY:	50 PCS
	2020-03-15
<div>LOT</div>	20200315
	2025-02
N. W. :	5.7KGS
G. W. :	7.2KGS
CTN SIZE:	50x40x45cm


sterile provision   



M/L


   
[NATURAL RUBBER LATEX FREE]

Made in China

 2020-03-15

LOT

 20200315 生产日期，失效期，LOT号销售确认后印刷

 2025-02

N.W. :净重

G. W. :毛重

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制(医疗物资保障组)

感谢信

2020 年新年伊始，新型冠状病毒肺炎疫情席卷而来，对人民日常生产生活和经济社会发展造成了极大的影响和冲击。疫情就是命令！在党中央、国务院的坚强领导下，全国上下各条战线紧急动员起来，一场打赢疫情防控的人民战争全面打响。经过艰苦努力，全国特别是湖北和武汉疫情防控形势发生积极向好变化，取得阶段性重要成果。

在这场严峻的斗争中，以医用防护服为代表的医疗物资保障生产企业积极响应国家号召，奋斗在疫情防控的各条战线上，争分夺秒、加班加点，广大企业员工特别是一线生产人员更是牺牲春节与家人团聚的机会投入到繁忙的生产保障中，力争为疫情防控生产多一件、再多一件防护服、隔离衣、手术衣、隔离面罩……每一件防护服、隔离衣都凝聚了广大企业和员工为打赢疫情防控战付出的心血！国标医用防护服日产量从春节前的不足 1 万件，恢复到春节后的 2 万件、3 万件以至 10 万件、30 万件、50 万件，截至 3 月 12 日，全国累计送抵湖北武汉的国标医用防护服超 700 万件。

在打好医疗物资保供战中，你公司识大体、顾大局，自觉服从国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的统筹调配，积极挖掘潜力扩能扩产，努力克服物流不畅等困难抓好原材料供应和生产组织，保质保量完成了国家下达的调拨任务，满足了全国疫情防控需要。期间，你公司完成国家调拨的国标医用防护服达 52.3 万件，为打赢疫情防控战做出了突出贡献。在此，谨向你公司表示诚挚的谢意！希望你公司再接再厉，为争取抗击新冠肺炎疫情全面胜利再创新的佳绩！

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情
联防联控机制医疗物资保障组

2020 年 3 月 13 日

中国新冠病毒抗疫物资保障单位

有限公司