



ZHEJIANG HUAFU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Add: No. 688 Xinxing 1st Road, Pinghu City, Zhejiang Province, 314200 China.

Tel: 0573-85963333 Fax: 0573-85155298

Http://www.huafuzj.com E-mail: sales@huafuzj.com

浙江华福医用器材有限公司

地址：浙江省平湖市经济开发区新兴一路688号
电话：0573-85098390 传真：0573-85155298
邮箱：sales@huafuzj.com 网址：www.huafuzj.cn

YY/T 0969-2013 SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK

一次性使用医用口罩

SINCE 1983
华夏福音 造福人类

BRIEF INTRODUCTION 华福医械简介

浙江华福医用器材有限公司创立于1983年，
致力于医疗器械产品的研发、生产和海内外销售。

公司2003年通过ISO9001、ISO13485
质量管理体系认证，目前拥有TUV（南德意志）
ISO13485质量管理体系认证和一系列CE产品
认证，产品销往全球30多个国家和地区。

华福主要生产医用防护用具，主要产品：医用
防护服、一次性防护服、外科手术隔离衣、
医用口罩、外科医用口罩、Kn95、N95等。



Zhejiang Huafu Medical Equipment Co., Ltd.
was founded in 1983,
Committed to the research and development,
production and sales of medical
devices at home and abroad.
The company passed ISO9001 and ISO13485
in 2003 Quality management system certification,
currently with TUV (South Germany)
ISO13485 quality management system
certification and a series of CE products
Certification, products sold to more than 30
countries and regions around the world.
Huafu mainly produces medical protective
equipment, main products: Medical
Protective clothing, disposable protective
clothing, surgical isolation clothing
Medical masks, surgical masks, kn95, N95, etc.

质量重于生命，企业在于创新

Quality is heavier than Mount Tai, Innovation is the soul of development of enterprise.

FACTORY OVERVIEW

工厂概况

浙江华福位于浙江省嘉兴平湖市国家级经济开发区，环境清幽、交通便捷（高铁至上海虹桥仅需20分钟）。公司厂区占地面积4万平方米，总建筑面积3.5万平方米，拥有符合GMP标准的十万级净化车间面积14000平方米，拥有员工600余名。

...

Zhejiang Huafu is located in Pinghu National Economic Development Zone, Jiaxing City, Zhejiang Province, The transportation is convenient (it only takes 20 minutes for the high-speed railway to Shanghai Hongqiao). The company has an area of 40000 square meters, with a construction area of 35000 square meters, it has a GMP standard of 100000 grade purified workshop covering an area of 14000 square meters and has more than 600 employees.



01

口罩体流水线

Face mask assembly line

02

全自动耳绳焊接机

Automatic ear rope welding machine



03

防尘净化车间

Purification workshop



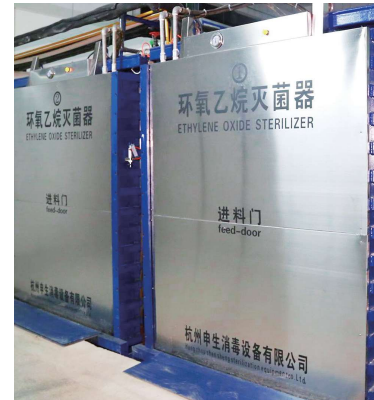
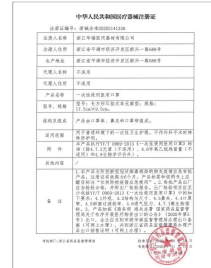
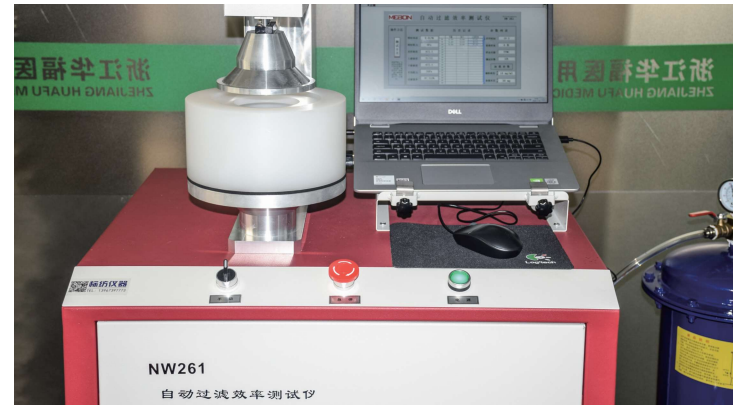
YY/T 0969-2013
SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK

PRODUCTION QUALIFICATION AND TECHNICAL CERTIFICATE 生产资质及技术证明

华福拥有合法的营业执照及医疗器械生产许可证，其生产的医用器材均获得美国食品和药物管理局认证和德国质量安全认证。

Huafu has legal business license and medical device production license, and its medical devices have obtained FDA certification and TUV safety certification.

所有产品均经过仪器严格检测
All products are strictly tested by instruments



针对一次性使用医用口罩的检测仪器有口罩拉力试验机，口罩细菌过滤效率测试仪，口罩气体交换压力差检测仪等。

The testing instruments for disposable medical masks include mask tension tester, mask bacterial filtration efficiency tester, mask gas exchange pressure difference tester, etc.

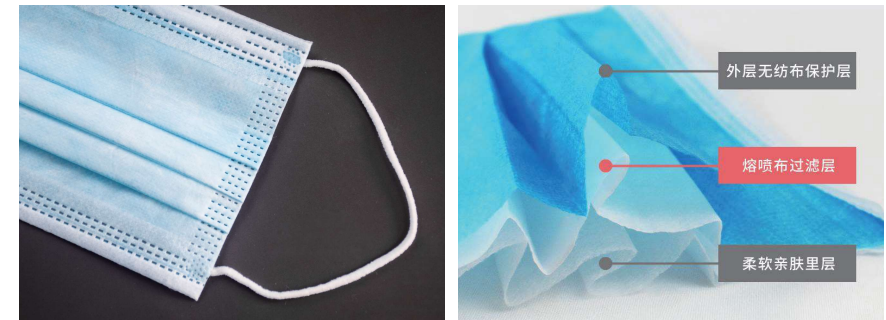
DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK 一次性使用医用口罩

产品执行 YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》（除 4.7.2 无菌（不适用）、4.8 环氧乙烷残留（不适用）、4.9 生物学评价外）。
用于普通环境下的一次性卫生护理，不作外科手术时特殊防护用。

The product complies with YY/T 0969-2013 "Single-use medical face mask" (except 4.7.2 sterile (not applicable), 4.8 ethylene oxide residues (not applicable), 4.9 biological evaluation).
It is used for one-time hygiene care in general environment, not for special protection during surgery.



Detail Show / 产品细节展示



Main Parameters / 主要参数

细菌过滤效率 (BFE) $\geq 95\%$

通风阻力 (两侧换气) : $\leq 49\text{Pa}/\text{cm}^2$

成份: 2层聚丙烯无纺布、1层熔喷布、鼻夹、耳带

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) : $\geq 95\%$;

Ventilation Resistance (air exchange between two sides) : $\leq 49\text{Pa}/\text{cm}^2$

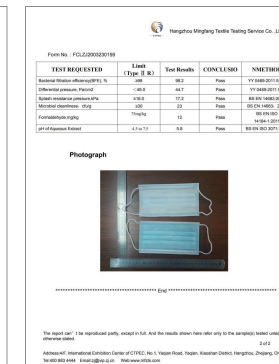
Component: 2-ply pp non-woven cloth, 1-ply melt-blown cloth, nose clip and ear band

Medical Mask Size

17.5*9.5cm

Unit: cm
suitable for adult

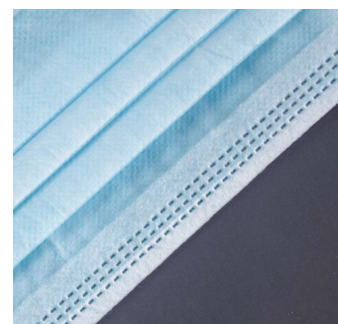
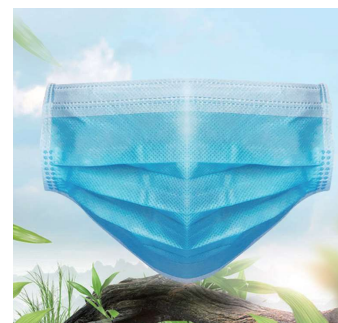
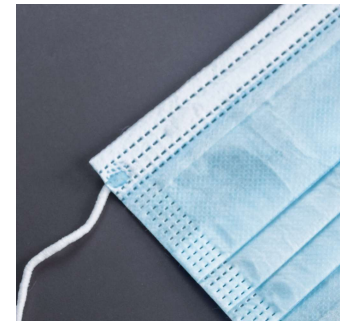
Test Report / 检测报告





有效阻隔飞沫传播

轻薄透气 / 三层过滤 / 三层防护



产品使用的原材料及结构、组成：由口罩体、鼻夹和口罩带组成。口罩体由内外两层非织造布材料及中间聚丙烯熔喷布压合而成，鼻夹由聚丙烯材料制成，口罩带由尼龙氨纶包心丝弹性材料制成。

Raw materials, structure and composition of the product: It consists of a mask body, a nose clip and a mask strap. The body of the mask is made of two layers of non-woven fabric inside and outside and a polypropylene melt blown intermediate, the nose clip is made of polypropylene and the mask strap is made of nylon spandex with a heartfelt elastic material.



一次性使用医用口罩

检测报告 · 多项检测符合国家标准

MDST

检验报告

Test Report

报告编号: Z20202055

产品名称: 一次性使用医用口罩

规格型号: 型号: 长方形耳挂式 规格: 17.5cmx9.5cm

受检单位: 浙江华福医疗器械有限公司

检验类别: 委托检验

浙江省医疗器械检验研究院
ZHEJIANG INSTITUTE OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING

浙江省医疗器械检验研究院

检验报告

报告编号: Z20202055 共 5 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩		
规格型号	型号: 长方形耳挂式 规格: 17.5cmx9.5cm	委托检验	
委托人/单位	浙江华福医疗器械有限公司		
委托单位名称	浙江华福医疗器械有限公司		
委托单位名称	浙江华福医疗器械有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样数量	/
检测人	/	样品接受日期	2020-05-15
报告编号	Z20202055	报告生产日期	2020-05-14
检验依据	YY/T 0969-2013		
检验项目	4.4		
检验日期	2020年04月15日--2020年05月14日		
检验结论	检验样品符合项目符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》的要求。		

日期: 2020.05.21 日期: 2020.05.21 日期: 2020.05.16

检验报告

报告编号: Z20202055 共 5 页 第 2 页

检验地点	宁波东钱湖	本报告共有3张照片
分包检验项目	/	/
委托人/单位名称	地址	联系电话
浙江华福医疗器械有限公司	浙江省宁波市鄞州区东钱湖镇	0574-88000000
使用的检验方法	参照YY/T 0969-2013标准中4.4条款进行检验。	
检验结果判定	符合标准要求。	
意见及说明	/	
样品描述	样品名称: 一次性使用医用口罩; 规格: 长方形耳挂式; 数量: 100个; 生产日期: 2020年05月14日; 检验日期: 2020年05月15日。	
其他说明	/	

检测结果汇总

报告编号: Z20202055 共 5 页 第 3 页

检测项目	标准要求	检测结果	判定
4.4.1 口罩垂悬高度	符合	符合	合格
4.4.2 鼻带口罩带与口罩体连接点处的静拉力	符合	符合	合格

本页以下空白

