



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

YY0469-2011 MEDICAL SURGICAL MASK

医用外科口罩

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

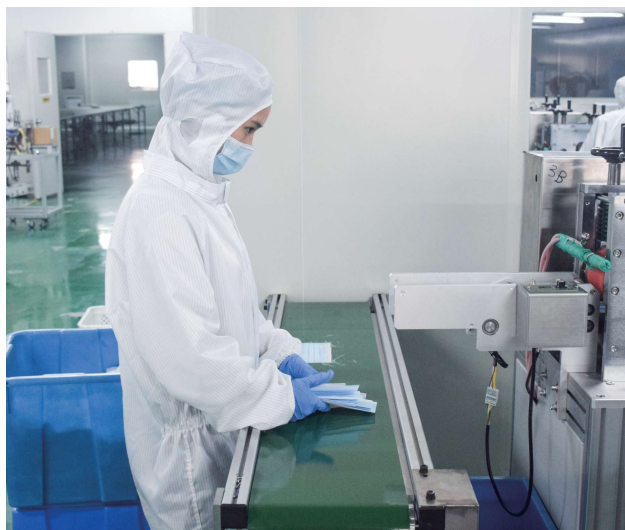
## 口罩体流水线

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



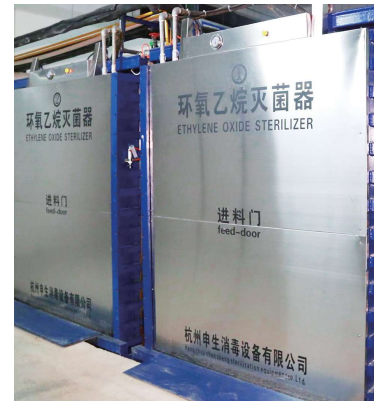
YY0469-2011  
MEDICAL SURGICAL MASK

# 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.

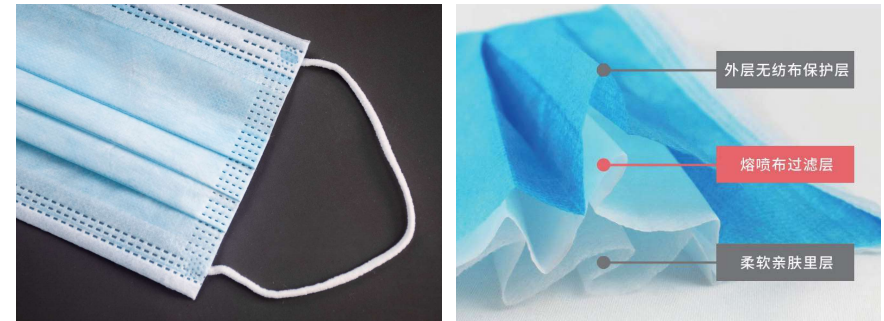
# MEDICAL SURGICAL MASK 医用外科口罩

产品执行 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准（除 4.9.1 微生物（不适用）、4.11 皮肤刺激性、4.12 细胞毒性、4.13 迟发性超敏反应外）。  
用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

Product implementation YY 0469-2011 "Medical Surgical Mask" standard (except 4.9.1 microorganisms (not applicable), 4.11 skin irritation, 4.12 cytotoxicity, 4.13 delayed hypersensitivity).  
It is used to cover the mouth, nose and jaw of the user, and provides a physical barrier to prevent the direct transmission of pathogenic microorganisms, body fluids, particles, etc.



## 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

无菌提供

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  
**Sterile**

• Medical Mask Size

17.5\*9.5cm

Unit: cm

suitable for adult

## Test Report / 检测报告

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 浙械注准202002141337

注册人名称	浙江华福医用器材有限公司
注册人住所	浙江省平湖市经济开发示范区新桥一路688号
生产地址	浙江省平湖市经济开发示范区新桥一路688号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	型号: 公字型耳带式无阀型; 规格: 17.5*9.5*5cm
结构及组成	产品由耳带体、鼻夹、口罩体组成。
适用范围	用于覆盖佩戴者面部口、鼻及下颌, 防止飞沫等液体颗粒、细菌、颗粒物的直接透过提供物理屏障。
附件	本产品执行 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准(除 4.9.1 微生物(不适用)、4.11 皮肤刺激性、4.12 细胞毒性、4.13 迟发性超敏反应外)。
其他内容	/
备注	1. 本产品为符合我国医疗器械注册要求的非灭菌型口罩产品, 在注册证有效期内, 产品应符合国家药品监督管理局注册证中“次抛型非灭菌型口罩”条款中关于出厂检验合格判定、出厂检验合格判定、出厂检验合格判定至少应符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准(除 4.9.1 微生物、4.12 细胞毒性、4.13 迟发性超敏反应外)的要求; 4. 本产品在有效期内, 4.12 细胞毒性、4.13 迟发性超敏反应, 4.13 迟发性超敏反应应符合 YY 0469-2011 标准(除 4.9.1 微生物、4.12 细胞毒性、4.13 迟发性超敏反应外)的要求。

注册人: 浙江华福医用器材有限公司 地址: 浙江省平湖市经济开发示范区新桥一路688号 邮编: 314212

Hangzhou Huiyuan Textile Testing Service Co., Ltd.

Event No.: FGL2020020101

TEST REQUESTED	Unit (检测项目)	Test Results	CONCLUSION	METHOD
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) %	95%	95.2	Pass	YY 0469-2011.8.1
Leakage Pressure (Pa)	<49	48.7	Pass	YY 0469-2011.8.1
Normal Ventilation Resistance (Pa)	≤12	12.2	Pass	GB 191.103.2015
Microbial resistance (CFU)	<100	10	Pass	GB 191.103.2015
Formaldehyde (mg/kg)	≤1mg/kg	12	Pass	GB 191.103.2015
pH of Aqueous Extract	4.7~7.3	5.8	Pass	GB 191.103.2015

Photograph

The report can't't be reproduced partly, except in full. And the results shown here only refer to the sample's initial values and their trend.

Address of: International Calibration Center of CIPAC, No.1, Yuhou Road, Yuhou, Hangzhou District, Hangzhou, Zhejiang, China  
Tel: 86-571-85000000 Fax: 86-571-85000000 E-mail: cccc@ccc.com.cn Website: www.cccc.com.cn

Declaration of conformity CE

Manufacturer: Zhejiang Huiyuan Textile Testing Service Co., Ltd.  
Address: No.1, Yuhou Road, Yuhou, Hangzhou District, Hangzhou, Zhejiang, China  
Tel: 86-571-85000000 Fax: 86-571-85000000 E-mail: cccc@ccc.com.cn Website: www.cccc.com.cn

Product Pictor:

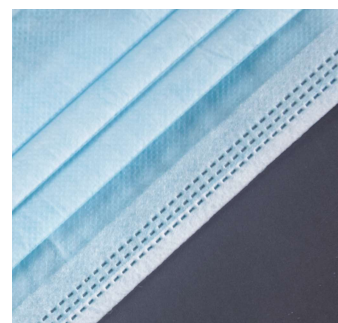
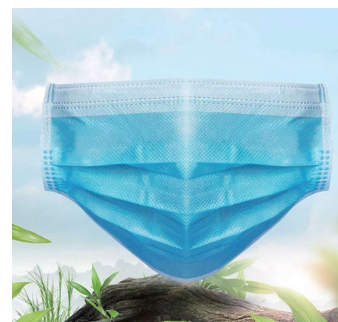
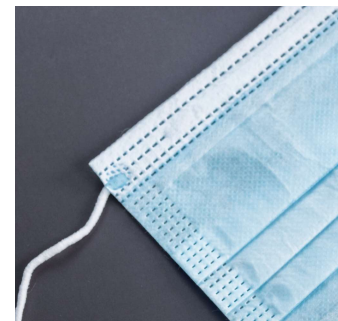
Declaration of conformity: The product has been tested and found to comply with the requirements of the CE mark.

Signature: *Alan Wang, General Manager*  
Place, date: Legally binding signature, Function



# 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：**本品由口罩体、鼻夹、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 used in the product:** This product is composed of a mask body, nose clips, and mask bands. The mask body is composed of two layers of nonwoven fabric material inside and outside and a polypropylene melt blown cloth in the middle. The nose clip is made of polypropylene material. The mask band is made of nylon spandex core-spun elastic material.



# 医用外科口罩

检测报告 · 多项检测符合国家标准

浙江省医疗器械检验研究院

## 检验报告

报告编号: Z20202656

共 4 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩		
规格型号	长方形耳挂式17.5cm×9.5cm	检验类别	委托检验
委托人/单位	浙江华福医用器材有限公司		
受检单位名称	浙江华福医用器材有限公司		
制造单位名称	浙江华福医用器材有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2020-04-15
样品数量	2包(5个/包)	样品生产日期	20200414
样品批号/编号	200414		
检验依据	YY0469-2011		
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	被检样品所检项目符合YY 0469-2011《医用外科口罩》的要求。		



批准: 张莉 职务: 授权签字人 日期: 2020.05.20  
 审核: 周明 日期: 2020.05.20  
 主检: 王凤珠 日期: 2020.05.20

## 检验报告

报告编号: Z20202656

共 4 页 第 2 页

检验地点	宁波实验室		本报告共有2幅照片
分包检验项目	/		
委托人/单位资料	电话	/	邮政编码 /
	地址	浙江省平湖市经济开发区新兴一路688号	
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;		
评估测量不确定度的声明/信息	/		
意见和解释	/		
样品描述	样品状态描述: a) 结构组成: /; b) 原理、用途: /; c) 主要特征参数: 口罩带; d) 样品状态: 完好。		
其他说明	1. “4.1外观、4.2结构与尺寸、4.3鼻夹、4.5合成血液穿透、4.6.1细菌过滤效率(BFE)、4.6.2颗粒过滤效率(PFE)、4.7压力差(Δp)、4.8阻燃性能、4.9.2无菌、4.10环氧乙烷残留量、4.11皮肤刺激性、4.12细胞毒性、4.13迟发型过敏反应”为强制性要求, 未作检验。		

华福检验

# 检测结果汇总

报告编号: Z20202656

共 4 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论
1	口罩带	4.4.1	口罩带应戴取方便	符合	合格
		4.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N	符合	合格

本页以下空白




报告编号: Z20202656

共 4 页 第 4 页

照片粘贴处

第1幅



第2幅

