

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：陕械注准 20202140026

| | |
|-------|---|
| 注册人名称 | 宝鸡泰达康医疗科技有限公司 |
| 注册人住所 | 陕西省宝鸡市高新开发区天王镇陕西泰华物流产业有限公司院内 2 号厂房 |
| 生产地址 | 陕西省宝鸡市高新开发区天王镇陕西泰华物流产业有限公司院内 2 号厂房 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 医用防护口罩 |
| 型号、规格 | 折叠形耳挂式 15.5cm×10cm |
| 结构及组成 | 该产品由口罩体、鼻夹及口罩带组成。外层 PP 无纺布，中间层热风棉，过滤层 PP 熔喷布，内层无纺布四层组成。产品经环氧乙烷灭菌，以无菌形式提供。 |
| 适用范围 | 适用于戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。 |
| 附件 | 陕械注准 20202140026 《医用防护口罩》产品技术要求。 |
| 禁忌症 | 无。 |
| 备注 | 一、企业应补充完善生物相容性研究，完善生物学评价内容；二、继续完善灭菌工艺验证、确认工作；三、尽快完善质量管理体系。 |

审批部门：陕西省药品监督管理局

批准日期：2020 年 03 月 07 日

有效期至：2021 年 03 月 06 日

