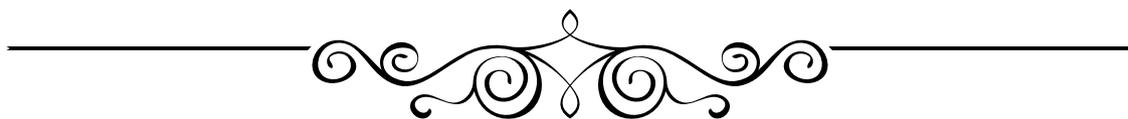


# 一次性医用口罩 (非无菌型)



10片/包\*5包/盒

## 产品资料

四川制药制剂有限公司

[www.sczyzj.com](http://www.sczyzj.com)



# 营业执照

统一社会信用代码

91510100777457202W

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。



注册资本 捌仟万元整

名称 四川制药制剂有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 沈山

经营范围

生产、销售粉针剂（青霉素类、头孢菌素类），冻干粉针剂、硬胶囊剂（含青霉素类、头孢菌素类），片剂（含青霉素类、头孢菌素类），原料药（依折麦布、盐酸决奈达隆、依达拉奉），干混悬剂，生产、销售保健品；销售化工原料、包装材料；医疗器械生产；第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；生产、销售劳保用品、消毒用品、医用防护用品、卫生用品、服装、鞋帽、手套；医药产品研发项目、投资及项目咨询（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）；货物进出口、技术进出口；货物仓储。（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）。

成立日期 2005年07月14日

营业期限 2005年07月14日至 2035年07月13日

住所 成都市高新西区百叶路18号



登记机关

2020年

2月27日



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91510100777457202W



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 四川制药有限公司

注册资本 捌仟万元整

类型 其他有限责任公司

成立日期 2005年07月14日

法定代表人 沈山

营业期限 2005年07月14日 至 2035年07月13日

经营范围

生产、销售粉针剂(青霉素类、头孢菌素类)、冻干粉针剂、硬胶囊剂(含青霉素类、头孢菌素类)、片剂(含青霉素类、头孢菌素类),原料药(依折麦布、盐酸决奈达隆、依达拉奉),干混悬剂,生产、销售保健品;销售化工原料、包装材料;医疗器械生产;第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售;第三类医疗器械经营;生产、销售劳保用品、消毒用品、医用防护用品、卫生用品、服装、鞋帽、手套;医药产品研发项目、投资及项目咨询(不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动);货物进出口、技术进出口;货物仓储。(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 成都市高新西区百叶路18号

登记机关



2020

年4月27日



Fiscal Year 2020

## CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

Name: Sichuan Pharmaceutical, Inc

Add: No. 18 Baiye Road, Hi-Tech West Zone, Chengdu, Sichuan Province, China

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer and foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

The Owner/ Operator Number for this Registration is: 10069249

Listing No	Code	Premarket Submission NO.	Device Name
D390202	QKR	Enforcement	Disposable Medical face Mask, Disposable Mask, Disposable Protective Mask
D390204	LYU	/	Medical Surgical Mask

ABmed will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. ABmed 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.

ABmed assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.

Date of verification: Apr. 12, 2020

Date of expiration: Dec. 31, 2020

SH OFFICE

TEL:0086-21-50313932 Boyle Wang Phone:0086-18930777676 info@truthful.com.cn

ABMED SERVICE INC.

36 South 18th Avenue, Suite A Brighton USA 80601

TEL:213-375-3998 FAX:213-375-3998 info@abmed.com.cn

# EU Declaration of Conformity

**Manufacturer:** SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC  
18 Baiye road, Gaoxin West district, Chengdu City,  
Sichuan Province, the Peoples Republic of China

**SRN:**  
**European Representative:** Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

**SRN:**  
**Product Name:** Disposable medical face mask/ Disposable mask/  
Disposable Protective Mask

**Specification:** Flat/ Foldable

**GMDN Code:** 35177

**UMDN Code:** 12-458

**UDI-DI:**

**Classification (MDR, Annex VIII):** Class I, Rule 1.

**Conformity Assessment Route:** EU DECLARATION OF CONFORMITY  
following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**General applicable regulations, directives:**

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

**Applied standards, common specification, guidance:**

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D4169-2016, MDCG 2019-15.

**Signature:**

**Position:** Deputy General Manager

**Name:** Ping Liu

**Place/date:** SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC 2020.03.17

# EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC

18 Baiye road, Gaoxin West district,  
Chengdu City, Sichuan Province, the  
Peoples Republic of China

**Whose single Authorized EU-Representative:**

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany  
DIMID: DE/0000047791  
Lin Sun  
Tel: 0049- 1715605732  
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

**Disposable medical face mask**  
**Disposable mask**  
**Disposable Protective Mask**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

**SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC**  
**18 Baiye road, Gaoxin West district, Chengdu City, Sichuan**  
**Province, the Peoples Republic of China**

**SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC 2020.03.17**

Place, date

*Ping Liu*

Legally binding signature, Function

# EU Declaration of Conformity

**Manufacturer:** SICHUAN PHARMACEUTICAL INC  
18 Baiye road, Gaoxin West district, Chengdu City,  
Sichuan Province, the Peoples Republic of China

**SRN:**  
**European Representative:** Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

**SRN:**  
**Product Name:** Disposable medical face mask/ Disposable mask/  
Disposable Protective Mask

**Specification:** Flat/ Foldable

**GMDN Code:** 35177

**UMDN Code:** 12-458

**UDI-DI:**

**Classification (MDR, Annex VIII):** Class I, Rule 1.

**Conformity Assessment Route:** EU DECLARATION OF CONFORMITY  
following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**General applicable regulations, directives:**

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

**Applied standards, common specification, guidance:**

EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D4169-2016, MDCG 2019-15.

**Signature:**

**Position:** Deputy General Manager

**Name:** Ping Liu

**Place/date:** SICHUAN PHARMACEUTICAL INC 2020.03.17



# EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC

18 Baiye road, Gaoxin West district,  
Chengdu City, Sichuan Province, the  
Peoples Republic of China

**Whose single Authorized EU-Representative:**

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany  
DIMID: DE/0000047791  
Lin Sun  
Tel: 0049- 1715605732  
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

**Disposable medical face mask**  
**Disposable mask**  
**Disposable Protective Mask**

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

**SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC**  
**18 Baiye road, Gaoxin West district, Chengdu City, Sichuan**  
**Province, the Peoples Republic of China**

SICHUAN PHARMACEUTICAL.INC 2020.03.17

Place, date

Legally binding signature, Function



# Verification of CE Registration

Certificate No.: C-SP-202003-01

This is to certify that during the examination of the Technical Documentation provided by the manufacturer:

**Name:** SICHUAN PHARMACEUTICAL INC.

**Address:** 18 Baiye Road, Gaoxin West District, Chengdu City, Sichuan Province, China

On its product as follows:

**Product Name:** Disposable medical face mask/ Disposable mask/ Disposable Protective Mask

**Classification:** Class I.

**Technical Documentation number:** SP/CE01-01

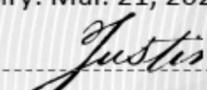
No Non-compliance according to the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex II and Annex III was detected, and the aforementioned device complies with the Regulation including all General Safety and Performance Requirements defined in Annex I.

The manufacturer has provided the EU Declaration of Conformity according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 - article 19 requirements, confirming that this medical device, as stipulated above, is fulfilling the applicable requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Germany. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's medical devices and has allocated registration.

Issue Date: Mar. 22, 2020

Date of expiry: Mar. 21, 2025

  
SIGNATURE



ABMED SERVICE INC.  
Room 608, No. 738 Shangcheng Rd., Pudong, 200120 Shanghai, China  
E-mail: info@abmed.com.cn



## 四川制药口罩对公款账户信息

账户名称：四川制药制剂有限公司

账 号：51001408537051501249

开 户 行：中国建设银行股份有限公司成都高新西区支行

行 号：105651005624



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：川药械应急生产许 202000015 号

企业名称：四川制药有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路 18 号 802 一层口罩生产车间，  
201 三、四层

法定代表人：沈山

生产范围：2017 分类目录 II 类：14-13-手术室感染控制用品

企业负责人：梅圣亮

住所：成都市高新西区百叶路 18 号

发证部门：四川省药品监督管理局

有效期至：2020 年 09 月 15 日

发证日期：2020 年 03 月 16 日



# 医疗器械生产产品登记表

企业名称	四川制药制剂有限公司			
许可证编号	川药械应急生产许 20200015 号			
许可证有效期限	2020-9-15			
生产范围	2017 分类目录 II 类： 14-13-手术室感染控制用品			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性使用医用口罩	川械注应急准 20202140022	2020-3-16	
2	医用外科口罩	川械注应急准 20202140023	2020-3-16	
发证部门（公章）：四川省药品监督管理局  行政审批专用章 2020年03月16日				

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：川械注应急准 20202140022

注册人名称	四川制药制剂有限公司
注册人住所	四川省成都市高新西区百叶路 18 号
生产地址	四川省成都市高新西区百叶路 18 号 802 一层口罩生产车间，201 三、四层
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
型号、规格	无菌型 175mm×95mm×3 层 非无菌型 175mm×95mm×3 层
结构及组成	本产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体采用三层工艺，外层采用蓝色无纺布、中间过滤层采用白色聚丙烯熔喷布、内层采用白色无纺布；鼻夹为可塑性材料，耳带为弹性松紧材料，口罩为平面挂耳式。本产品分为无菌型和非无菌型，无菌型产品经环氧乙烷灭菌，无菌。
适用范围	适用于佩戴者在不存在体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。
附件	一次性使用医用口罩产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年三月十六日  
有效期至：二〇二〇年九月十五日



## 附件

# 医疗器械产品技术要求预评价意见

报告编号: QX2020J01646

共 1 页 第 1 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应

性能指标基本完整, 检验方法具有可操作性和重复性, 与检验要求基本适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性

引用了 GB 15979-2002 的部分条款, 所用标准适用该产品。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性

\

四、其他需要说明的问题

仅对委托项目进行评价

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:

性能指标: \

适用国家标准、行业标准: \

引用《中华人民共和国药典》内容: \

(印章)



报告编号 QX2020J01646



# 检 验 报 告

样品名称：一次性使用医用口罩

委托单位：四川制药制剂有限公司

检验目的：注册检验

四川省医疗器械检测中心



# 注 意 事 项

- 一、本报告未加盖本机构检验检测专用章及骑缝章无效。
- 二、本报告无授权签字人签字无效。
- 三、涂改或增删本报告无效。
- 四、本报告未经本机构书面批准不得复制。
- 五、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向本机构提出，逾期不予受理。
- 六、报告上的检验结果和检验单位名称，不得用于广告、评优及商业宣传。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、报告中的“——”表示此项不适用，“\”表示此项空白，检验项目加“\*”者为分包项目。

地址：四川省成都市高新西区新文路 8 号（院本部）

四川省成都高新区西区新业路 4 号附 28 号（汇都分部）

业务受理电话：(028)87877186（院本部）、64020236（汇都分部）

质量投诉电话：(028)87877484

传真：(028) 87877186、64020237      邮政编码：611731

电子邮箱：sc64020236@126.com

网址：<http://www.sctcmd.org>

四川省医疗器械检测中心  
检 验 报 告

报告编号: QX2020J01646



样品名称	一次性使用医用口罩	型号规格	非无菌型 175mm×95mm×3层
委托单位	四川制药制剂有限公司	样品批号	20200302
		生产日期	2020.03.01
受检单位	\	出厂编号	\
生产单位	四川制药制剂有限公司	包 装	\
商 标	\	样品状态	\
检验类别	注册检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	50 个
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2020年03月02日	检验地点	院本部
样品效期	24个月	检验日期	2020年03月02日~2020年03月13日
检验依据	四川制药制剂有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求		
检验项目	2.7.1微生物指标		
检验结论	本品按四川制药制剂有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求检验, 所检项目符合规定。		
备 注	附件: 产品技术要求预评价意见。		



检验人:

审核人: 崔学文

签发人:

签发日期: 2020年3月13日

## 检 验 报 告 附 页

报告编号: QX2020J01646

样品名称	一次性使用医用口罩	样品数量	50 个
生产单位	四川制药制剂有限公司	批 号	20200302

检验项目	技术要求	检测结果
2.7 微生物指标		
2.7.1	细菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ 大肠菌群不得检出 绿脓杆菌不得检出 金黄色葡萄球菌不得检出 溶血性链球菌不得检出 真菌不得检出	$< 20\text{cfu/g}$ 未检出 未检出 未检出 未检出 未检出

&lt;以下空白&gt;

## 检验报告附页

报告编号: QX2020J01646

### 照片页 (一)

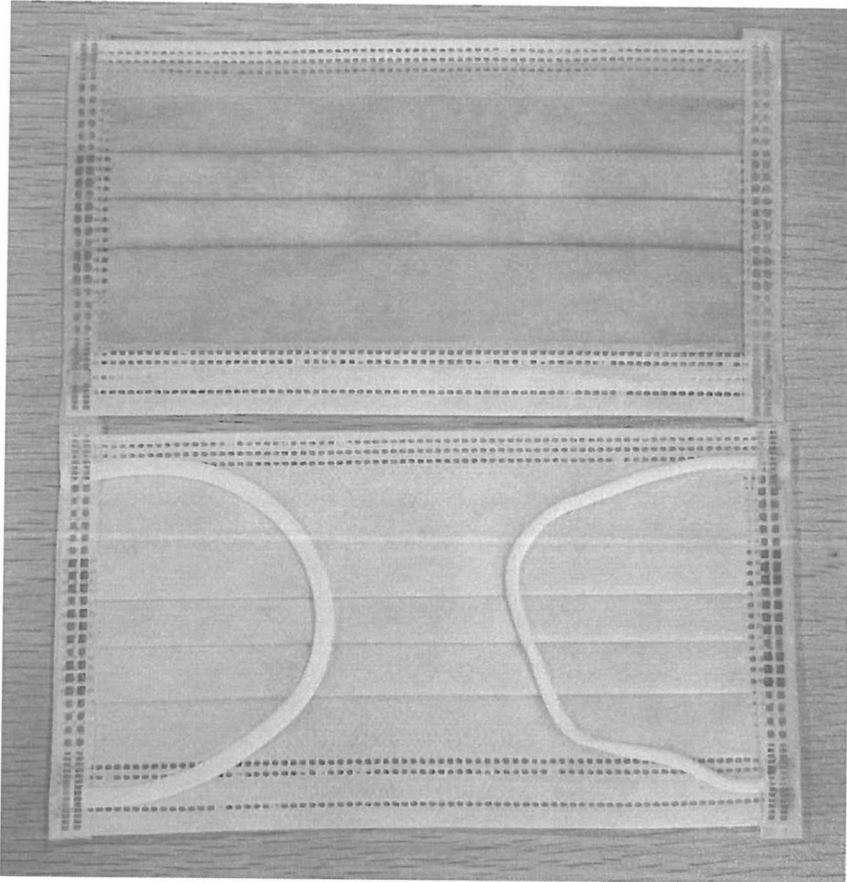


照片描述: 样品单包装正反面

# 检验报告附页

报告编号: QX2020J01646

## 照片页 (二)



照片描述: 样品

委托方信息

联系人: 晏丽

电话: 18180629852

四川省医疗器械检测中心  
检测结果通知书

报告编号: QX2020H04046



样品名称	一次性使用医用口罩	型号规格	非无菌型 175mm×95mm×3层
委托单位	四川制药制剂有限公司	样品批号	20200305
		生产日期	2020年03月03日
受检单位	\	出厂编号	\
生产单位	四川制药制剂有限公司	包 装	\
商 标	\	样品状态	\
检验类别	合同检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	60 个
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2020年04月03日	检验地点	汇都分部
样品效期	\	检验日期	2020年04月03日~2020年04月10日
检验依据	四川制药制剂有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求		
检验项目	部分检验		
检验结论	本品按四川制药制剂有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求检验, 所检项目结果见附页。		
备 注	\		

检验人: 朱茜

审核人: 游延军

签发人:

签发日期: 2020年4月10日

## 检测结果附页

报告编号: QX2020H04046

样品名称	一次性使用医用口罩	样品数量	60 个
生产单位	四川制药制剂有限公司	批 号	20200305

检验项目	技术要求	检测结果
2. 性能指标		
2.5合成血液穿透	2mL合成血液以16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透	均未出现渗透
2.6细菌过滤效率 (BFE)	口罩的细菌过滤效率应不小于98%	最小值: 99.8%
2.7通气阻力	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于49Pa/cm <sup>2</sup>	最大值: 25Pa/cm <sup>2</sup>
2.10颗粒过滤效率 (PFE)	对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%	最小值: 95%

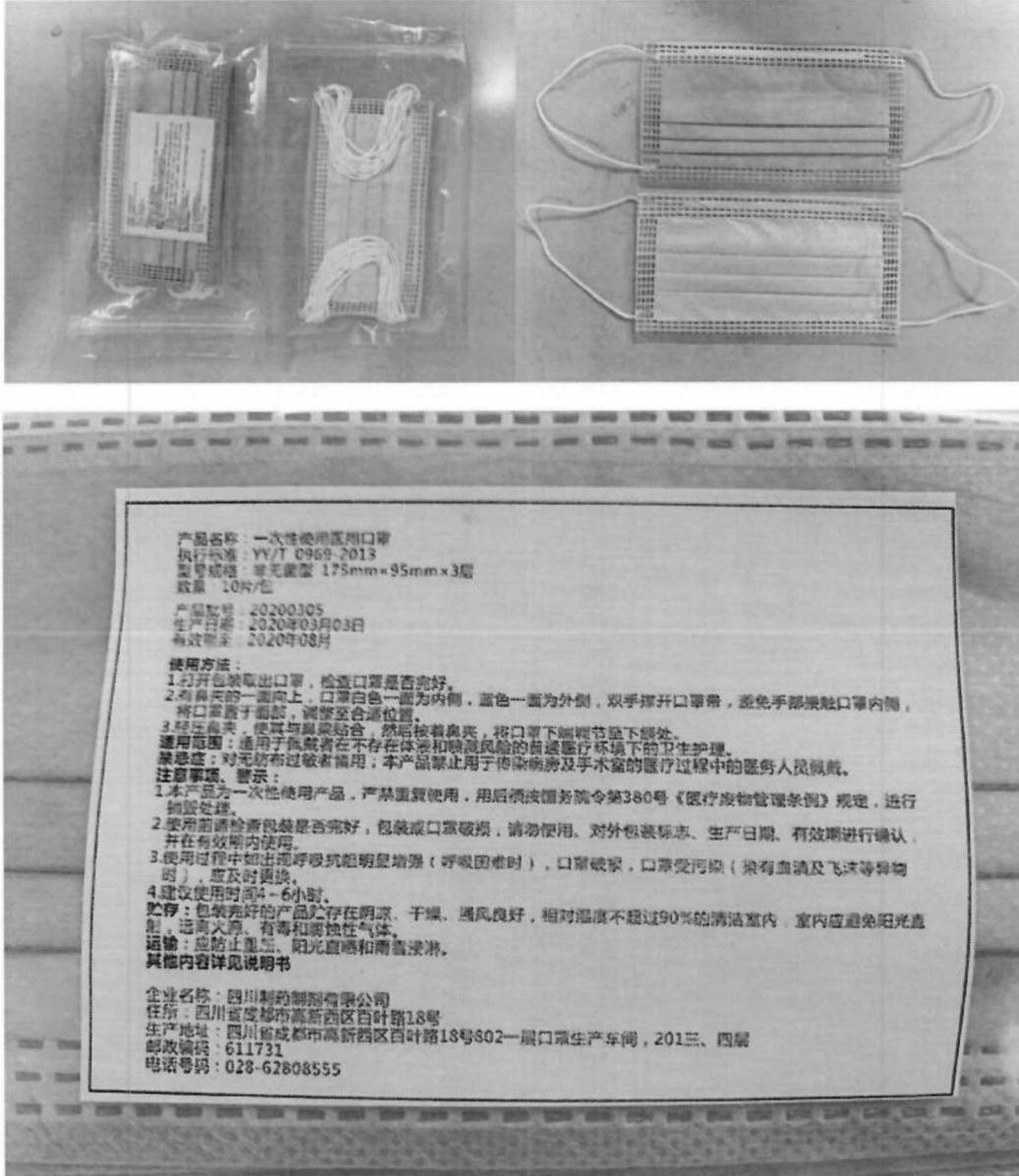
&lt;以下空白&gt;

械查  
专用

# 检测结果附页

报告编号: QX2020H04046

## 照片页



照片描述: 样品及样品信息

委托方信息	联系人: 张云瑞 电话: 13678040510
-------	--------------------------

# 产品质量安全承诺声明

我公司生产的产品从生产、检验到产品包装各环节，产品质量严格按照国标、行标和企标要求进行出厂检验，不合格产品决不出厂。不定期邀请有关部门来公司监督、指导工作，严把质量关。

## 1.原料采购

为确保原材料质量，我公司均在严格评审的合格供方采购。进厂原材料经检验合格后方可入库，确保入库合格率达到 100%。各主要材料优先采购国家重点和定点企业优质产品，实行层层把关检测审核制度。

## 2.生产

为确保产品质量，对生产各环节严格进行控制，生产过程中实行质量跟踪制度，当产品质量出现质量问题时可追溯班组和个人，并及时采取纠正和预防措施，使进入下一道产品合格率达 100%。目前，我公司已引进先进设备和生产工艺，为确保生产优质的产品打下了坚实基础。

## 3.检验

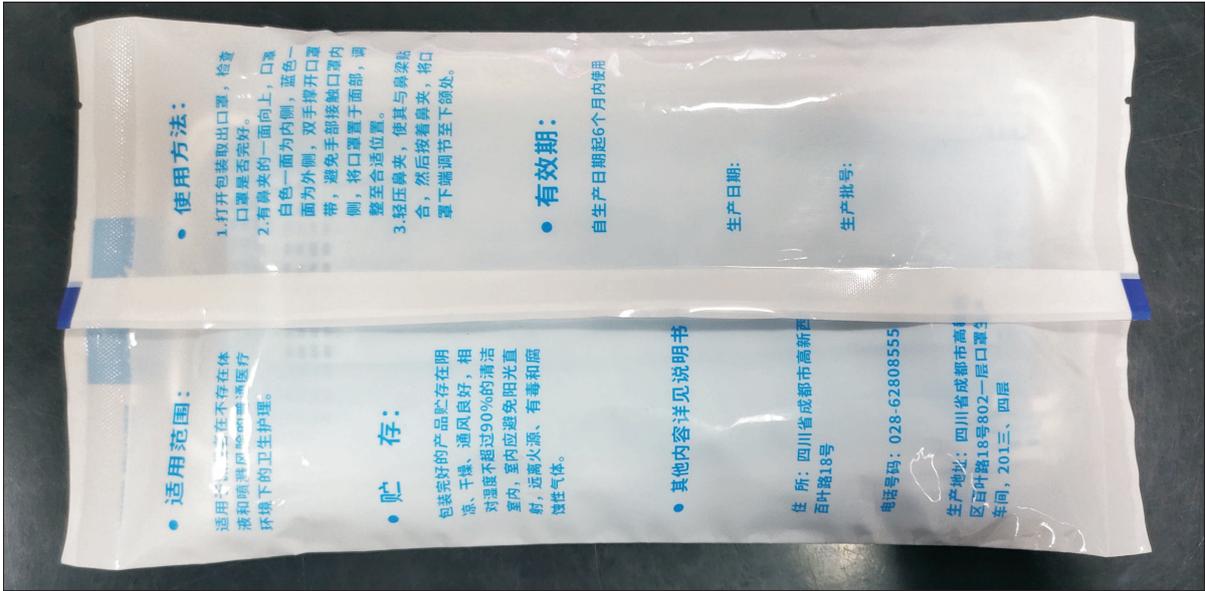
公司对产品的检验进行严格控制，确保未经检验的产品不出厂。由质检部的技术人员，对产品生产过程中的工序及成品严格按照产品有关标准及质量规格进行质量检验，检验合格后出具相应的检验报告及有关记录。

## 4.不合格品的控制

不合格品的控制我公司实行三检制度（自检、互检、专检），以防止不合格。采取有效的纠正和预防措施，消除实际和潜在的不合格因素，防止类似质量问题发生。

## 5.本公司保证提供全新且符合相关标准，严格按照国标、行标和企标的规定。







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



② 切勿二次使用!

【禁忌症】  
对无纺布过敏者慎用；本产品禁止用于传染病房及手术室的医疗过程中的医务人员佩戴。

【注意事项、警示】

1. 本产品为一次性使用产品，严禁重复使用，用后须按国务院令380号《医疗废物管理条例》规定，进行销毁处理。
2. 使用前请检查包装是否完好，包装或口罩破损，请勿使用。对外包装标志、生产日期、有效期进行确认，并在有效期内使用。
3. 使用过程中如出现呼吸阻力明显增强（呼吸困难时），口罩破损，口罩受污染（染有血迹及飞沫等异物时），应及时更换。
4. 建议使用时间4~6小时。

【贮存】

包装完好的产品贮存在阴凉、干燥、通风良好，相对湿度不超过90%的通道室内，室内应避免阳光直射，远离火源、有毒和腐蚀性气体。

住所：四川省成都市高新西区百叶路18号  
生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号802-1层口罩生产车间，304室，四川  
电话号码：028-62808555



## 一次性使用医用口罩使用说明书

【产品名称】一次性使用医用口罩

【型号规格】无菌型 175mm×95mm×3层

非无菌型 175mm×95mm×3层

【结构及组成】本产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体采用三层工艺，外层采用蓝色无纺布、中间过滤层采用白色聚丙烯熔喷布、内层采用白色无纺布；鼻夹为可塑性材料，耳带为弹性松紧材料，口罩为平面挂耳式。本产品分为无菌型和非无菌型，无菌型产品经环氧乙烷灭菌，无菌。

【产品性能】本品执行YY/T 0969-2013的标准，主要性能如下：

鼻夹由可塑性材料制成，长度不小于8.0cm；

口罩带戴取方便，每根口罩带与口罩体连接点的断裂强度不小于10N；

细菌过滤效率不小于95%；

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力不大于49Pa/cm<sup>2</sup>；

非无菌型口罩微生物指标细菌菌落总数≤100CFU/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色

葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌均不得检出；

无菌型口罩环氧乙烷残留量不超过10μg/g且无菌。

【适用范围】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】

1. 打开包装取出口罩，检查口罩是否完好。

2. 有鼻夹的一面向上，口罩白色一面为内侧，蓝色一面为外侧，双手撑开口罩带，避免手部接触口罩内侧，将口罩置于面部，调整至合适位置。

3. 轻压鼻夹，使其与鼻梁贴合，然后按着鼻夹，将口罩下端调节至下颌处。

【禁忌症】

对无纺布过敏者慎用；本产品禁止用于传染病房及手术室的医疗过程中的医务人员佩戴。

【注意事项、警示】

1. 本产品为一次性使用产品，严禁重复使用，用后须按国务院令第380号《医疗废物管理条例》规定，进行销毁处理。

2. 使用前请检查包装是否完好，包装或口罩破损，请勿使用。对外包装标志、生产日期、有效期进行确认，并在有效期内使用。

3. 使用过程中如出现呼吸抗阻明显增强（呼吸困难时），口罩破损，口罩受污染（染有血渍及飞沫等异物时），应及时更换。

4. 建议使用时间4~6小时。

【包装数量】10片/包，5包/盒。

【贮存】包装完好的产品贮存在阴凉、干燥、通风良好，相对湿度不超过90%的清洁室内，室内应避免阳光直射，远离火源、有毒和腐蚀性气体。

【运输】应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

【使用期限】6个月

【生产日期】见包装封口处。

【标签所用的图形、符号的解释】

① STERILE 无菌；② STERILE EO 环氧乙烷灭菌；③ 切勿再次使用。

【医疗器械生产许可证编号】川药械应急生产许20200015号

【医疗器械注册证编号】川械注应急准20202140022

【医疗器械产品技术要求编号】川械注应急准20202140022

【注册人/生产企业名称】四川制药制剂有限公司

【住所】四川省成都市高新西区百叶路18号

【生产地址】四川省成都市高新西区百叶路18号802一层口罩生产车间，201三、四层

【邮政编码】611731

【联系方式】028-62808555

【网址】<http://www.sczyzj.com>

【售后服务单位】四川制药制剂有限公司

【咨询电话】028-62808555

【说明书编制日期】2020年03月13日

# 合格证

Certificate of conformity

四川制药制剂有限公司  
SICHUAN PHARMACEUTICAL, INC.

检验员:

Inspectors:

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

普天福

10片包 5包盒

四川制药制剂有限公司  
SICHUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

四川省药品监督管理局注册证号：川药证字(2019)第00119号  
四川省药品监督管理局备案号：川省药监备字(2021)第00212号  
生产许可证号：川省证字(2019)第00212号



② 切勿二次使用!



切勿二次使用



防潮



避光

包装规格：10片/包×5包/盒×30盒/箱  
积：670mm×514mm×302mm

体 贮 存：包装完好的产品贮存在阴凉、干燥、通风良好，相对湿度不超过90%的清洁室内，室内应避免阳光直射，远离火源、热源和腐蚀性气体。

运 输：应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

四川制药制剂有限公司  
SICHUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.