



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91410400614864129R

(1-1)

名称 圣光医用制品股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市)
住所 郑县龙山大道东段
法定代表人 周运杰
注册资本 叁亿壹仟肆佰壹拾玖万圆整
成立日期 1993年03月09日
营业期限 1993年03月09日至2021年03月08日
经营范围 生产、销售第二类、第三类医疗器械(凭有效生产许可证核准的范围经营)、第一类医疗器械;对外贸易经营业务;房屋租赁。
(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)



登记机关



2017 年08 月0 日

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Registration No.: DD 60127088 0001

Report No.: 15044773 009

Manufacturer: Shengguang Medical Instrument
Co., Ltd.
East of Longshan Road, Jiaxian
Pingdingshan City
467000 Henan
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60114594 0001

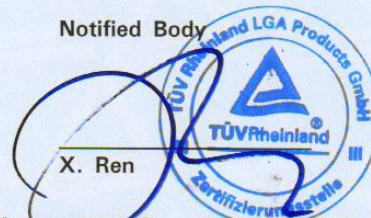
Expiry Date: 2021-10-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-07-06

Date: 2018-07-06

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60127088 0001
Report No.: 15044773 009

Manufacturer: Shengguang Medical Instrument
Co., Ltd.
East of Longshan Road, Jiaxian
Pingdingshan City
467000 Henan
China

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

Disposable Drainage Bags, Disposable Medical Pads, Medical
Caps, Surgical Masks, Disposable Suction Catheters,
Disposable Spatula, Disposable Vaginal Dilators, Wound
Plasters, Drainage Tubes for Single Use, Sterile Medical
Cotton Balls, Sterile Medical Sheets, Sterile Cotton Swabs,
Examination Gloves, Disposable Dressing Kits, Medical
Absorbent Gauze Pieces, Medical Absorbent Gauze Pads,
Disposable Medical Films, Positive Pressure Needle-Free
Infusion Connectors, Medical Use Cotton Rolls, Medical Gauze
Bandages, Medical Elastic Bandages, Oropharyngeal Airways,
Disposable Sterile Dispensing Syringes, Disposable Delivery
Kits, Medical Masks, Protectors for Transfusion Joint,
Disposable Oral Irrigation Tubes

Date: 2018-07-06

Notified Body



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate

Registration No.: DD 60127088 0001
Report No.: 15044773 009

Manufacturer: Shengguang Medical Instrument
Co., Ltd.
East of Longshan Road, Jiaxian
Pingdingshan City
467000 Henan
China

Products:

Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use (Sterile Infusion Sets with Needles, Sterile Bag Type Infusion Sets with Needles, Disposable Infusion Sets with Precision Filters, Disposable Precise Filter Light-resistant Infusion Sets, Disposable Flow Trimming Precision Filter Infusion Sets With Needles, Disposable Fluid Automatic Stopped Infusion Sets With Needles), Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Disposable Blood Transfusion Sets, Disposable I.V. Catheters, Disposable Venous Blood Collection Needles, Disposable Nasal Oxygen Cannulas, Sterile Insulin Syringes for Single Use, Sterile Retraction Type Safety Syringes for Single Use, Disposable Safety Intravenous Catheters, Tracheal Tubes for Single Use, Breathing Tubes, Disposable Oxygen Masks, Disposable Stomach Tube Kits, Disposable Endotracheal Intubation Kits, Medical Laryngeal Masks, Anesthesia Masks, Heat and Moisture Exchangers, Syringes for Fixed-Dose immunization with Retractable Needle, Disposable Heparin Caps, Disposable Urethral Catheter Kits

Date: 2018-07-06

Notified Body



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

医疗器械生产许可证

许可证编号:豫食药监械生产许20160010号

企业名称:圣光医用制品股份有限公司

生产地址:平顶山市郏县龙山大道东段

法定代表人:周运杰

生产范围:原分类目录:II类:6802显微外科手术器械,6815注射穿刺器械,6826物理治疗及康复设备;6841医用化验和基础设备器具;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6856病房护理设备及器具,6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂,6866医用高分子材料及制品,III类:6815注射穿刺器械,6845体外循环及血液处理设备,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6866医用高分子材料及制品,6877介入器材;新分类目录:02-03:手术器械-剪;02-13:手术器械-吻(缝)合器械及材料;08-02:麻醉器械;08-06:呼吸、麻醉用管路、面罩;14-01:注射、穿刺器械;14-02:血管内输液器械;14-05:非血管内导(插)管;14-06:与非血管内导管配套用体外器械;14-07:清洗、灌洗、吸引、给药器械;14-10:创面敷料;14-13:手术室感染控制用品;14-14:医护人员防护用品;14-15:病人护理防护用品;14-16:其它器械;17-04:口腔治疗器具※

企业负责人:周运杰

住所:郏县龙山大道东段

发证部门:河南省药品监督管理局

有效期限:至 2021 年 03 月 01 日

发证日期:2020 年 02 月 25 日

国家食品药品监督管理总局制

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

55	一次性使用口罩、帽	豫械注准20182140822	2019/01/10	
56	医用拆线包	豫械注准20182020833	2019/01/10	
57	一次性使用无菌阴道扩张器	豫械注准20172660544	2017/01/17	
58	一次性使用穿刺护理包	豫械注准20172640487	2017/01/17	
59	一次性使用吸氧面罩	豫械注准20182080830	2019/01/10	
60	无菌医用棉签	豫械注准20182140785	2019/01/10	
61	无菌医用棉球	豫械注准20182140782	2019/01/10	
62	医用酒精棉球	豫械注准20182140783	2019/01/10	
63	医用碘伏棉球	豫械注准20182140780	2019/01/10	
64	医用输液贴	豫械注准20182140779	2019/01/10	
65	一次性使用中单	豫械注准20182140784	2019/01/10	
66	一次性使用无菌治疗巾	豫械注准20182140781	2019/01/10	
67	医用创可贴	豫械注准20192140586	2019/04/24	
68	医用石蜡棉球	豫械注准20182140846	2019/01/10	
69	输液接头保护帽	豫械注准20152660567	2017/01/17	
70	一次性使用医用垫	豫械注准20192140585	2019/04/24	
71	一次性使用口腔输水管	豫械注准20182170831	2019/01/10	
72	烧伤专用敷料	豫械注准20162640045	2017/01/17	
73	一次性使用肛肠输药器	豫械注准20162660050	2017/01/17	
74	一次性使用气管插管包	豫械注准20162660040	2017/01/17	
75	一次性使用吸痰包	豫械注准20162640052	2017/01/17	
76	医用纱布球	豫械注准20162640041	2017/01/17	
77	医用显影纱布垫	豫械注准20162640051	2017/01/17	
78	医用喉罩	豫械注准20162660043	2017/01/17	
79	医用纱布包	豫械注准20162640048	2017/01/17	
80	一次性使用造影手术包	豫械注准20162640042	2017/01/17	
81	一次性使用肛肠注药器	豫械注准20162150044	2017/01/17	
82	远红外贴	豫械注准20162260054	2017/01/17	
83	加强型气管插管	豫械注准20162660071	2017/01/17	
84	一次性流产包	豫械注准20162640073	2017/01/17	
85	一次性急救包	豫械注准20162640046	2017/01/17	
86	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	豫械注准20162660069	2017/01/17	
87	麻醉面罩	豫械注准20162540082	2017/01/17	
88	气管插管	豫械注准20162660072	2017/01/17	
89	气管切开插管	豫械注准20162660049	2017/01/17	
90	热湿交换器	豫械注准20162660047	2017/01/17	
91	双腔支气管插管	豫械注准20162660070	2017/01/17	



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

18	一次性使用输注泵	国械注准20153140008	2020/01/21	
19	一次性使用动静脉穿刺针	国械注准20153151482	2017/01/17	
20	一次性使用体外循环管路	国械注准20173454703	2018/01/19	
21	一次性使用精密过滤避光输液器	国械注准20173664380	2017/10/10	
22	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准20153661490	2017/01/17	
23	一次性使用流量微调速精密过滤输液器 带针	国械注准20173664383	2017/10/10	
24	一次性使用经外周中心静脉导管包	国械注准20153770394	2017/01/17	
25	一次性使用输液器 带针	国械注准20153140720	2020/01/21	
26	一次性使用真空采血管	豫械注准20172410978	2018/01/19	
27	一次性使用无菌配药注射器	豫械注准20172150535	2017/08/10	
28	医用脱脂纱布块	豫械注准20172640492	2017/08/10	
29	医用帽子	豫械注准20172640546	2017/08/10	
30	一次性使用手术敷料包	豫械注准20172640547	2017/08/10	
31	一次性使用无菌导尿管	豫械注准20172640534	2017/08/10	
32	医用加棉块	豫械注准20172640543	2017/08/10	
33	一次性使用无菌洞巾	豫械注准20172640536	2017/08/10	
34	一次性使用缝合换药包	豫械注准20172640475	2017/08/10	
35	医用脱脂纱布垫	豫械注准20172640601	2017/08/10	
36	医用灭菌自粘伤口贴	豫械注准20172640537	2017/08/10	
37	一次性使用妇科检查包	豫械注准20172640415	2017/08/10	
38	一次性使用护脐包	豫械注准20172640600	2017/08/10	
39	一次性护脐带	豫械注准20172640602	2017/08/10	
40	医用显影纱布敷料	豫械注准20172640538	2017/08/10	
41	一次性使用产包	豫械注准20172640509	2017/08/10	
42	医用吸引头	豫械注准20172660477	2017/08/10	
43	一次性使用体表引流管	豫械注准20172660476	2017/08/10	
44	一次性使用吸痰管	豫械注准20172660540	2017/08/10	
45	一次性使用鼻氧管	豫械注准20172660545	2017/08/10	
46	口咽通气道	豫械注准20182080829	2019/01/10	
47	医用脱脂棉	豫械注准20182140828	2019/01/10	
48	一次性使用胃管包	豫械注准20182140826	2019/01/10	
49	一次性使用胃镜包	豫械注准20182140827	2019/01/10	
50	医用防护口罩	豫械注准20182140825	2019/01/10	
51	一次性使用引流包	豫械注准20182140823	2019/01/10	
52	非吸收性外科缝线	豫械注准20182020832	2019/01/10	
53	一次性使用胃管	豫械注准20182140824	2019/01/10	
54	一次性使用医用口罩	豫械注准20182140821	2019/01/10	



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

医疗器械生产产品登记表

第1页, 共4页

企业名称	圣光医用制品股份有限公司
许可证编号	豫食药监械生产许20160010号
许可证有效期限	2020年02月25日至2021年03月01日
生产范围	原分类目录: II类: 6802显微外科手术器械, 6815注射穿刺器械; 6826物理治疗及康复设备; 6841医用化验和基础设备器具; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, III类: 6815注射穿刺器械, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材※
生产范围 (新分类目录)	新分类目录: 02-03:手术器械-剪; 02-13:手术器械-吻(缝)合器械及材料; 08-02麻醉器械; 08-06:呼吸、麻醉用管路、面罩; 14-01:注射、穿刺器械; 14-02:血管内输液器械; 14-05:非血管内导(插)管; 14-06:与非血管内导管配套用体外器械; 14-07:清洗、灌洗、吸引、给药器械; 14-10:创面敷料; 14-13:手术室感染控制用品; 14-14:医护人员防护用品; 14-15:病人护理防护用品; 14-16:其它器械; 17-04:口腔治疗器具※

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性使用输血器 带针	国械注准20153662213	2017/01/17	
2	一次性使用输液器 带针	国食药监械(准)字2014第3660319号	2017/01/17	
3	一次性使用静脉输液针	国械注准20153151483	2017/01/17	
4	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准20193141541	2019/03/06	
5	一次性使用无菌注射针	国械注准20153152211	2017/01/17	
6	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准20193141752	2019/04/24	
7	一次性使用无菌胰岛素注射器	国械注准20153140982	2020/01/21	
8	一次性使用静脉留置针	国械注准20193141506	2019/03/06	
9	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	国械注准20153151758	2017/01/17	
10	一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针	国械注准20153151680	2017/01/17	
11	胰岛素注射笔用针头	国械注准20153151484	2017/01/17	
12	一次性使用袋式输液器 带针	国械注准20153140209	2020/01/21	
13	一次性使用麻醉穿刺包	国械注准20153080521	2020/01/21	
14	输液用肝素帽	国械注准20153662210	2017/01/17	
15	正压无针密闭输液接头	国械注准20153661485	2017/01/17	
16	一次性使用防针刺静脉留置针	国械注准20153151757	2017/01/17	
17	一次性使用无菌中心静脉导管包	国械注准20153772212	2017/01/17	

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

92	一次性使用无菌口腔包	豫械注准20162640063	2017/01/17	
93	一次性使用输液消毒包	豫械注准20162640064	2017/01/17	
94	一次性使用会阴清洗包	豫械注准20162640065	2017/01/17	
95	一次性使用采血护理包	豫械注准20162640066	2017/01/17	
96	一次性使用无菌备皮包	豫械注准20162640067	2017/01/17	
97	一次性使用换药盒	豫械注准20162640068	2017/01/17	
98	医用外科口罩	豫械注准20162640236	2017/01/17	
99	一次性使用J型导尿管	豫械注准20162660237	2017/01/17	
100	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准20163660868	2017/01/17	
101	一次性使用输液器 带针	国械注准20163660863	2017/01/17	
102	一次性使用静脉采血针	国械注准20163151176	2017/01/17	
103	一次性使用输液延长管	国械注准20163661285	2017/01/17	
104	一次性使用无菌冲洗针	豫械注准20162020537	2017/01/17	
105	一次性使用输液器 带针	国械注准20163661418	2017/01/17	
106	一次性使用无菌冲洗器	豫械注准20192140179	2019/04/24	
107	医用一次性防护服	豫械注准20202140025	2020/02/25	

发证部门（公章）：



2020年02月25日

1. 2. 156. 3005. 2. 11410000MB1912677J037. 11410000MB1912669P. 4100002020000144. 001.M

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

No.202000577

河南省医疗器械检验所

检 验 报 告

产品名称:一次性使用医用口罩

检验类别:应急检验

委 托 方 :圣光医用制品股份有限公司

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

河南省医疗器械检验所

检验报告首页

报告编号: 202000577

样品编号: 急20200059

共 3 页 第 1 页

样品名称	一次性使用医用口罩	样品数量	20包
	送样 (√) 抽样 ()	规格 型号	挂耳型 17.5cm×9.5cm
委托方	圣光医用制品股份有限公司	生产批号	200116
生产地址	平顶山市郏县龙山大道东段	生产日期	/
标示 生产单位	圣光医用制品股份有限公司	产品编号	/
受检单位	圣光医用制品股份有限公司	有效期	202112
抽样单位	/	检验类型	应急检验
抽样基数	/	样品状态	正常
抽样日期	/	收样日期	2020.02.05
抽样地点	/	检验地点	本检验所试验室
抽样单编号	/	检验日期	2020.02.06-2020.02.16
检验项目	“口罩带”、“细菌过滤效率(BFE)”共2项		
检验依据	圣光医用制品股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合圣光医用制品股份有限公司《一次性使用医用口罩》产品技术要求的要求。 签发日期: 2020年02月17日		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白或未检。		

报告批准:

李仁

报告审核:

白洁

检

验:

朱改辉 韩颖

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

河南省医疗器械检验所

检验报告

样品编号: 急20200059

共 3 页 第 2 页

一次性使用医用口罩

检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
口罩带	2.4.1	口罩带应戴取方便。	符合要求	合格
	2.4.2	口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。	符合要求	合格
细菌过滤效率 (BFE)	2.5	口罩的细菌过滤效率应不小于95% 。	三个样品的最小值为99.9%。	合格
备注: 以下空白				

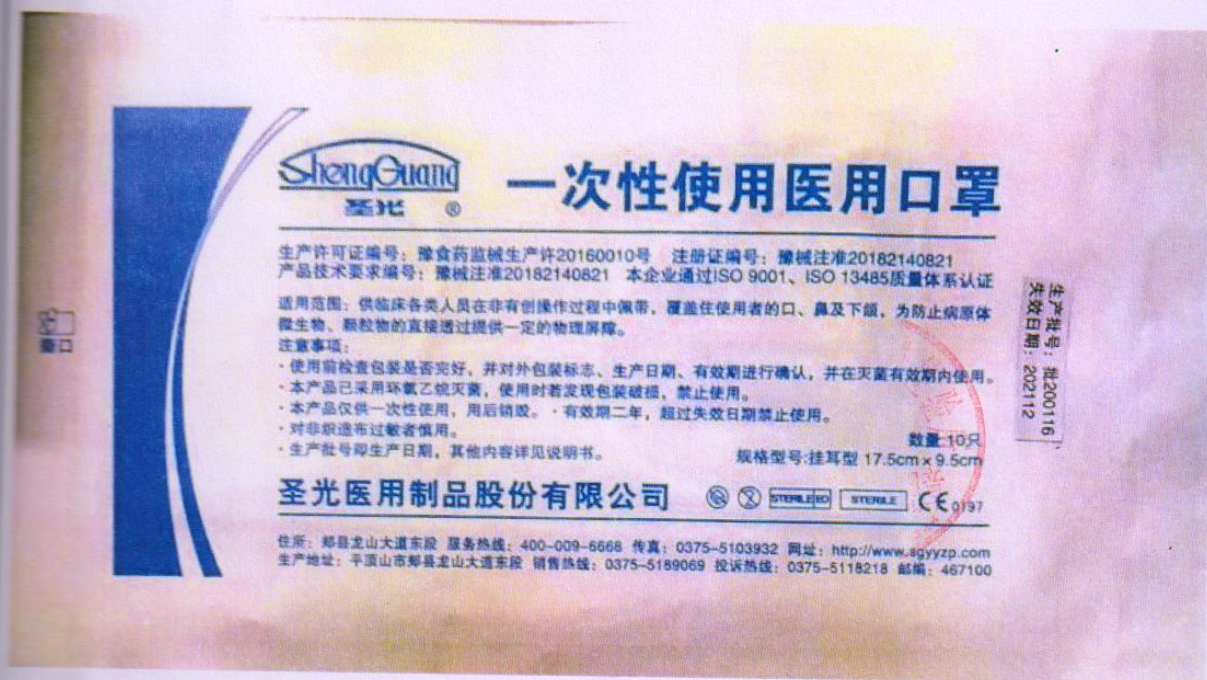
河南省医疗器械检验所

检验报告照片页

产品编号: 急20200059

共 3 页 第 3 页

照片说明



样品描述

型号规格或其他说明

产品标示型号规格: 挂耳型 17.5cm X 9.5cm

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

检 验 报 告 单

物料编码: 20505.0084

报告编号: SG/YYKZ-2020-023

产品名称	一次性使用医用口罩	规格型号	挂耳型 17.5cm×9.5cm
产品批号	2002141	货号	内挂耳 75g
批 量	19103 包	灭菌日期	20200215
抽样地点	解析室	检验日期	2020.02.16-2020.02.18
取样方式	随机抽样	样品数量	14 包
检验类别	出厂检验	报告日期	2020.02.18
检验依据	SG/2029-CP-01		
检验结果	生物性能 合格 化学性能 合格 物理性能 合格		
检验结论	该批产品经检验符合《一次性使用医用口罩》成品检验规程 (SG/2029-CP-01) 要求。		
备注	注: 本报告书检验盖章有效 产品技术要求: 豫械注准 20182140821  单位盖章		

批准人: 高艳 审核人: 许丹枫 检验人: 樊春玲 董伟华 黄琳琳

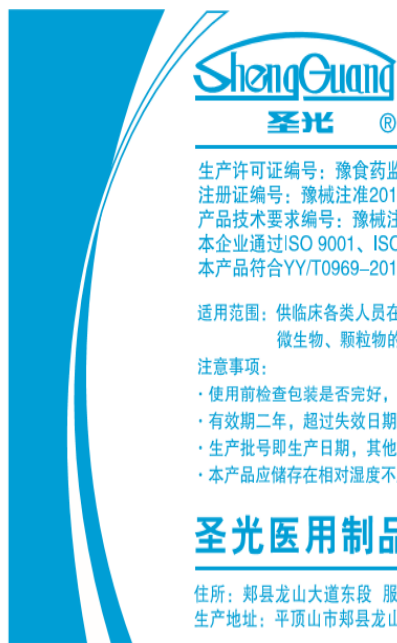
SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



一次性使用医用口罩

生产许可证编号：豫食药监械生产许20160010号
注册证编号：豫械注准20182140821
产品技术要求编号：豫械注准20182140821
本企业通过ISO 9001、ISO 13485质量体系认证
本产品符合YY/T0969-2013标准要求

细菌过滤效率 $\geq 95\%$

型号：挂耳型

规格：17.5cm $\times$ 9.5cm

数量：10只

适用范围：供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物的直接透过提供一定的物理屏障。

注意事项：

- 使用前检查包装是否完好，若包装破损禁止使用。
- 有效期二年，超过失效日期禁止使用。· 对非织造布过敏者慎用。
- 生产批号即生产日期，其他内容详见说明书。
- 本产品应储存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好、清洁的室内。

圣光医用制品股份有限公司



STERILE EO

STERILE

CE 0197

住所：郑县龙山大道东段 服务热线：400-009-6668 传真：0375-5103932 网址：<http://www.sgyyzp.com>
生产地址：平顶山市郑县龙山大道东段 销售热线：0375-5189069 投诉热线：0375-5118218 邮编：467100



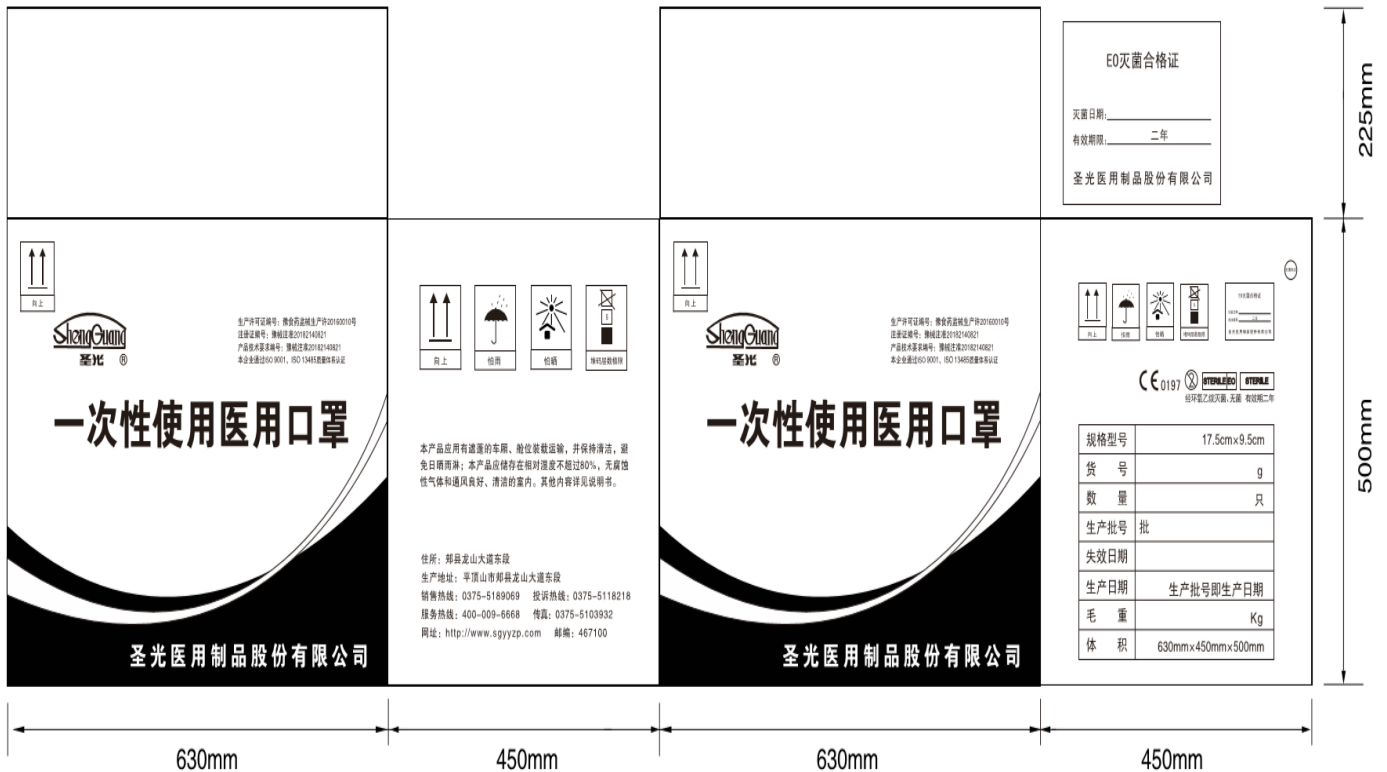
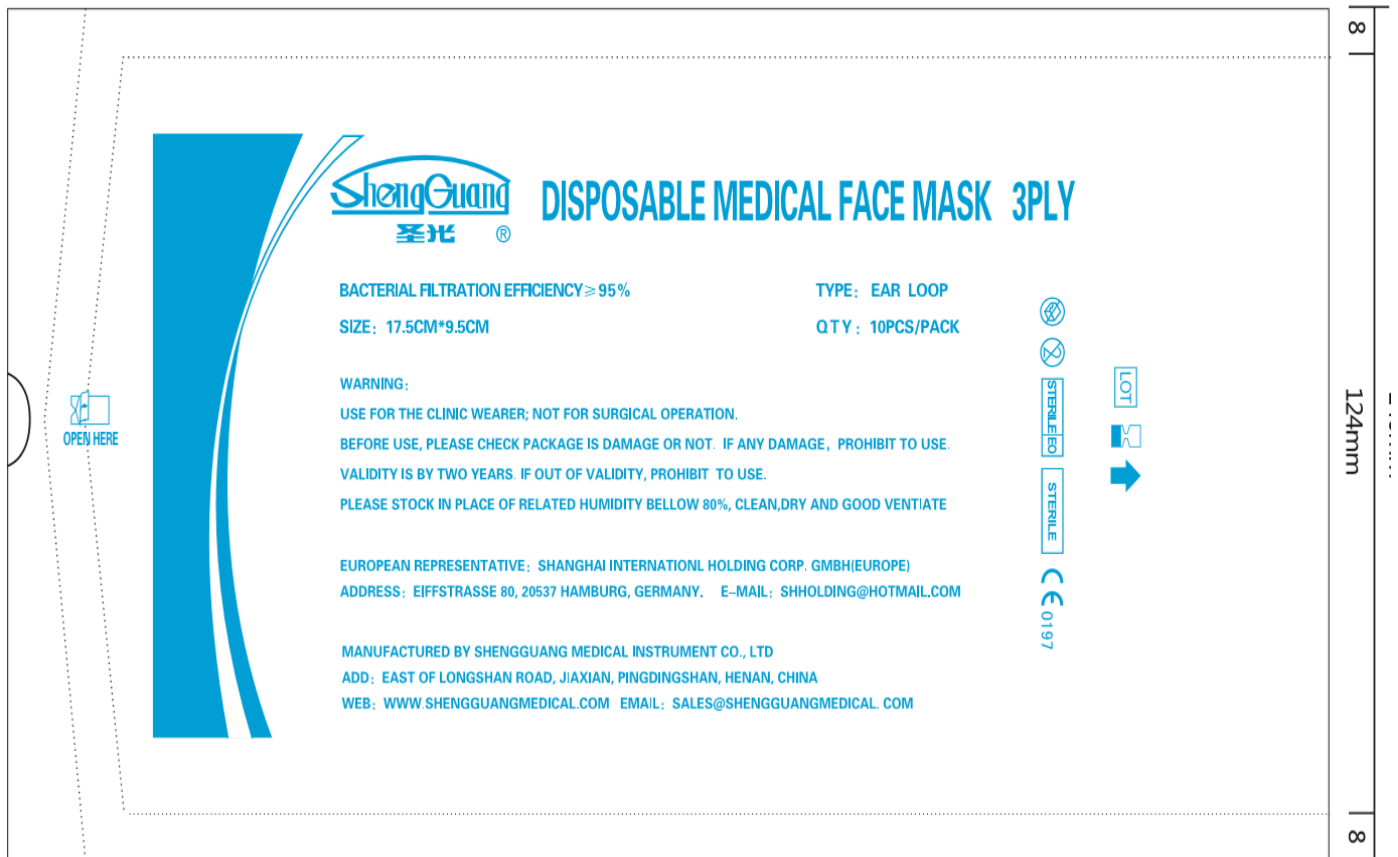
SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

225mm																				
500mm	 DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK  CAUTIONS: STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE. SINGLE USE ONLY, DISCARD AFTER USE. SHOULD BE STORED IN A DRY, VENTILATED ENVIRONMENT VALIDITY FOR TWO YEARS MANUFACTURED BY SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD ADD: EAST OF LONGSHAN ROAD, JIAXIAN, PINGDINGSHAN, HENAN, CHINA WEB: WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM EMAIL: SALES@SHENGGUANGMEDICAL.COM	QTY: 3600PCS <table><tr><td>LOT NO.:</td><td></td></tr><tr><td>MFG DATE:</td><td></td></tr><tr><td>EXP DATE:</td><td></td></tr><tr><td>TYPE</td><td>EAR LOOP</td></tr></table> 	LOT NO.:		MFG DATE:		EXP DATE:		TYPE	EAR LOOP	 DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK  BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY≥95% SIZE: 17.5CM*9.5CM EUROPEAN REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH(EUROPE) ADDRESS: EIFFSTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANY. E-MAIL: SHHOLDING@HOTMAIL.COM	 <table><tr><td>LOT NO.:</td><td></td></tr><tr><td>MFG DATE:</td><td></td></tr><tr><td>EXP DATE:</td><td></td></tr><tr><td>TYPE</td><td>EAR LOOP</td></tr></table> 	LOT NO.:		MFG DATE:		EXP DATE:		TYPE	EAR LOOP
	LOT NO.:																			
MFG DATE:																				
EXP DATE:																				
TYPE	EAR LOOP																			
LOT NO.:																				
MFG DATE:																				
EXP DATE:																				
TYPE	EAR LOOP																			
	630mm	450mm	630mm																	
			450mm																	

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

检 验 报 告 单

物料编码: 20505.0092

报告编号: SG/WKKZ-2020-003

产品名称	医用外科口罩	规格型号	长方形
产品批号	2002261	货号	内挂耳
批 量	7232 包	灭菌日期	20200227
抽样地点	解析室	检验日期	2020.02.28-2020.03.01
取样方式	随机抽样	样品数量	14 包
检验类别	出厂检验	报告日期	2020.03.01
检验依据	SG/2047-CP-01		
检验结果	生物性能 合格 化学性能 合格 物理性能 合格		
检验结论	该批产品经检验符合《医用外科口罩》成品检验规程 (SG/2047-CP-01) 要求。		
备注	注: 本报告书检验盖章有效 产品技术要求: 豫械注准 20162640236  单位盖章		

批准人: 高艳

审核人: 许丹枫

检验人: 史策策 董伟华 王艳辉

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20162640236

注册人名称	圣光医用制品有限公司
注册人住所	平顶山市新城區纬五路
生产地址	平顶山市郟县城关镇龙山大道东段
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	长方形、船形、拱形
结构及组成	医用外科口罩由无纺布或无纺布复合材料制成，鼻夹由可塑性材料制成。产品应无菌。经环氧乙烷灭菌后，环氧乙烷残留量应不超过 $10 \mu\text{g/g}$ 。一次性使用。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：豫食药监械（准）字 2014 第 2640487 号

审批部门：河南省食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 4 月 1 日

有效期至：2021 年 3 月 31 日

(审批部门盖章)

注册专用章

SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)



撕口



医用外科口罩

生产许可证编号：豫食药监械生产许20160010号
注册证编号：豫械注准20162640236
产品技术要求编号：豫械注准20162640236
本企业通过ISO 9001、ISO 13485质量体系认证
本产品符合YY0469-2011标准要求

型号：长方形
数量：1只
细菌过滤效率 $\geq 95\%$
颗粒过滤效率 $\geq 30\%$

适用范围：供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。

注意事项：

- 本产品展开后尺寸不小于 $17\text{cm} \times 17\text{cm}$ 。
- 本产品经环氧乙烷灭菌，无菌，超过有效期禁止使用。
- 本产品密封包装，包装破损禁止使用。· 一次性使用，用后统一销毁。
- 生产批号即生产日期，其他内容详见说明书。

圣光医用制品股份有限公司



住所：郑县龙山东大道东段
投诉热线：0375-5118218

生产地址：平顶山市郑县龙山东大道东段
传真：0375-5103932

销售热线：0375-5189069
服务热线：400-009-6668

邮编：467100
网址：<http://www.sgyyzp.com>



OPEN HERE



DISPOSABLE SURGICAL FACE MASK 3PLY

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY $\geq 95\%$

PARTICLES FILTRATION $\geq 30\%$

TYPE: EAR LOOP

QTY: 1 PCS/PACK

WARNING:

USE FOR INVASIVE SURGERY, AVOIDING SPLASHING OF LIQUID AND BLOOD AND PARTICLES FILTRATION
BEFORE USE, PLEASE CHECK PACKAGE IS DAMAGE OR NOT. IF ANY DAMAGE, PROHIBIT TO USE.
VALIDITY IS BY TWO YEARS. IF OUT OF VALIDITY, PROHIBIT TO USE.
PLEASE STOCK IN PLACE OF RELATED HUMIDITY BELLOW 80%, CLEAN, DRY AND GOOD VENTILATE

EUROPEAN REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH(EUROPE)

ADDRESS: EIFFSTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANY. E-MAIL: SHHOLDING@HOTMAIL.COM

MANUFACTURED BY SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

ADD: EAST OF LONGSHAN ROAD, JIAXIAN, PINGDINGSHAN, HENAN, CHINA

WEB: WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM EMAIL: SALES@SHENGGUANGMEDICAL.COM



SHENGGUANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

ADD.EAST OF LONGSHAN ROAD,JIAXIAN,PINGDINGSHAN,HENAN,CHINA

WWW.SHENGGUANGMEDICAL.COM ;

SALES@SHENGGUANGMEDICAL.CO

PHONE:0086 13838131218 (PETER CHANG)

