



STIG
akciová společnost

50 PCS

DISPOSABLE SURGICAL MASK





50 PCS

Promoting Health And Safety Everywhere

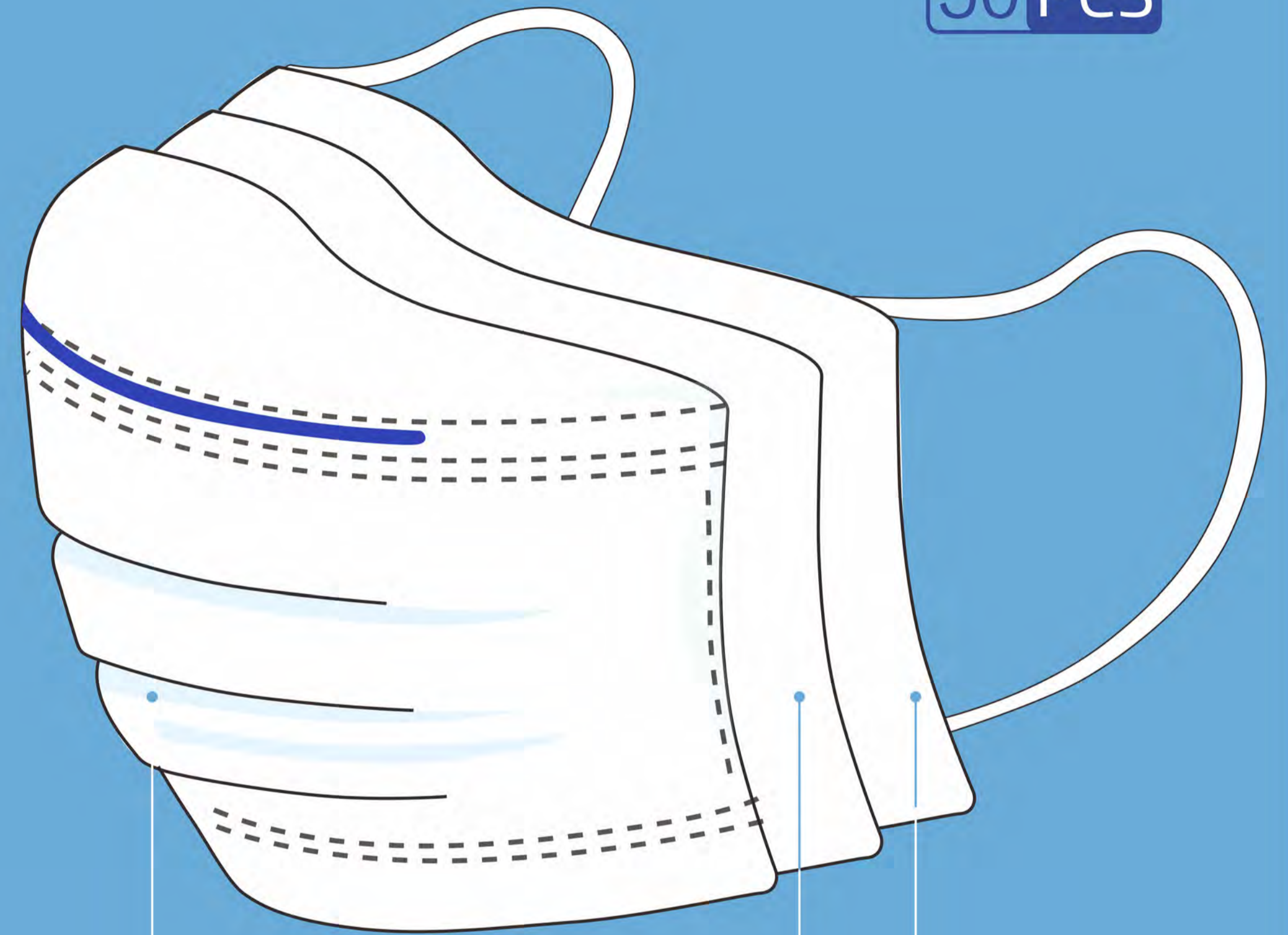
- + High Bacteria Filtration Efficiency
- + High Particle Filtration Efficiency
- + High Breathability
- + Flexible Nose Fit
- + Elastic Earloop



STIG
akciová spoločnosť

50 PCS

3 Ply filtration Enjoy fresh air



Spunbond
fluid resistant

meltblown
filtering bacteria,
dust and particles

Spunbond
soft touch to
avoid irritation

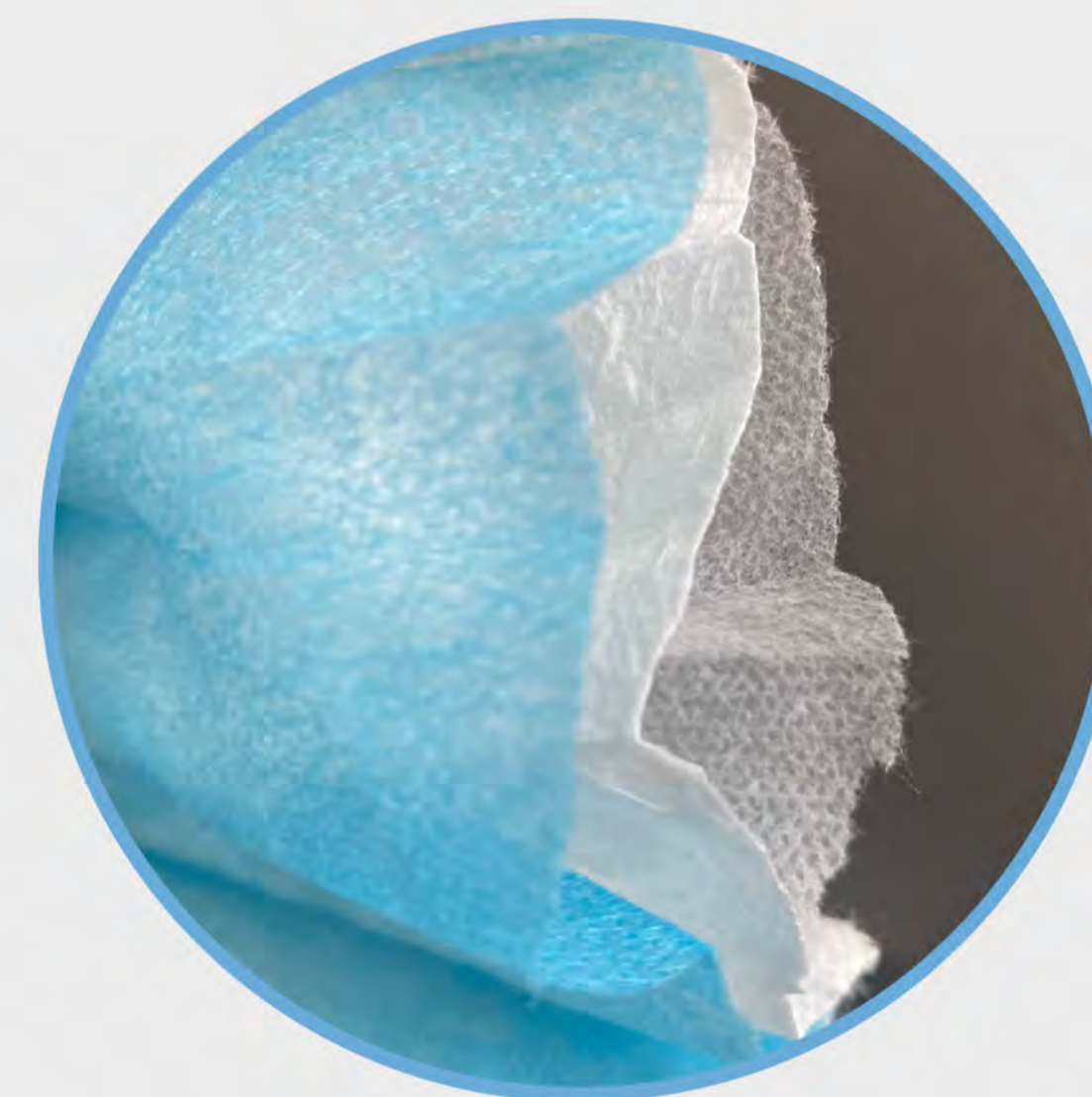


50 PCS

Give you a comfortable wearing experience

- ① Put the mask onto face
- ② Bend the nose clip on nose
- ③ Hold the nose clip
- ④ Pull the mask down

3 Ply





STIG
akciová společnost

50 PCS



For children

Design	Exterior	Middle	Interior	Sizes	Amount	Weight
3Ply earloop	25g/m ² sp	25g/m ² mb	25g/m ² sp	17.5*9.5cm 14.5*9cm	50Pcs/Box 2000Pcs/Pack	Approx 22 lbs



STIG
akciová společnost

50 PCS





STIG
akciová společnost

30 PCS

Disposable Coverall

- Spunlace non-woven with PE coated, size available in s, m, l, xl, xxl
- Taped seams allow strong resistance against liquid splashes
- Zipper is covered with adhesive strip to prevent intrusion
- Attached hood with elastic around face opening
- Elastic cuffs give wearer more flexibility





STIG
akciová společnost

Isolation Gown

- Spunbond + meltblown + spunbond, size available in s, m, l, xl, xxl
- Elastic hood around face opening
- Elastic cuffs give flexible fit at wrist
- Zipper attached for quick closure



150 PCS



STIG
akciová společnost



国家企业信用信息公示系统网址: 国家市场监督管理总局监制



国家食品药品监督管理总局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 豫械注准 20172640908

注册人名称	河南省安邦卫材有限公司
注册人住所	长垣县满村工业区
生产地址	长垣县满村工业区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用医用外科口罩
型号、规格	长方形、折叠形
结构及组成	本产品由底层、面层非织造布、中间夹有聚丙烯熔喷布、鼻夹和口罩带组成。
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	无

审批部门: 河南省食品药品监督管理局

批准日期: 二〇一七年十一月十日

有效期至: 二〇二二年十一月九日

(审批部门盖章)

International Certification Registrar



Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M6104520



Name and address of Registered Manufacturer:

Product name: Disposable surgical mask
Product type/model: DSM-C, DSM-Z

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

Relevant EC Directive: Medical Device Directive 93/42/EEC
Conformity assessment procedure: EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)
Classification: Class I according Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC
Applied normative documents: EN 14683:2019
Applied Quality Management System: EN ISO 13485:2016

This Attestation of Conformity will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid and the surveillance audits are conducted. The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by Shanghai MICEZ Equipment Testing & Technical Co., LTD Laboratory.

No. of test report: EQT20(03)3101002-MDD
Issue date: 11.03.2020
Expiration date: 10.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-1045. This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafal Kalinowski

Warsaw, 11. 03. 2020.

ICR Polska Co. Ltd.
ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrq.com





STIG
akciová společnost



2014160647S

No. 注20161213

河南省医疗器械检验所

检验报告

产品名称: 一次性使用医用外科口罩

检验类别: 注册检验

委托方: 河南省安邦卫材有限公司

河南省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 注20161213	共 3 页 第 1 页	
样品名称	一次性使用医用外科口罩	样品数量 20包
规格型号	送样(√) 抽样()	长方形
委托方	河南省安邦卫材有限公司	商 标 安邦
生产地址	长垣县满村工业园	样品批号/生产日期/产品编号 160802
生产单位	河南省安邦卫材有限公司	
受检单位	河南省安邦卫材有限公司	有效期 二年
抽样单位	/	检验类别 注册检验
抽样基数	/	样品状态 正常
抽样日期	/	收样日期 2016.09.09
抽样地点	/	检验地点 本检验所试验室
抽样编号	/	检验日期 2016.09.09-2016.10.24
检验项目	全项目	
检验依据	河南省安邦卫材有限公司《一次性使用医用外科口罩》	
检验结论	被检样品符合河南省安邦卫材有限公司《一次性使用医用外科口罩》的要求。 签发日期: 2016年11月09日	
备注	1) 报告中的“----”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白或此项未检。 2) 附件: 医疗器械产品技术要求预评价意见表。	

报告批准: 报告审核: 检验: 杨永环

河南省医疗器械检验所 检验报告

报告编号: 注20161213	共 3 页 第 2 页			
一次性使用医用外科口罩				
检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
外观	2.1	口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍。	符合要求	合格
结构与尺寸	2.2			
	2.2.1	结构: 口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。	符合要求	合格
	2.2.2	尺寸: 应符合表1的规定(长: 17.5cm, 宽: 9.5cm, 允差: ±5%)	长偏差: 0~1%, 宽偏差: 0	合格
鼻夹	2.3			
	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。	符合要求	合格
	2.3.2	鼻夹长度应不小于8.0cm。	9.5cm	合格
口罩带	2.4			
	2.4.1	口罩带应佩戴方便。	符合要求	合格
合成血液穿透	2.4.2	每根口罩带与罩体连接点处的断裂力应不小于10N。	符合要求	合格
	2.5	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	符合要求	合格
过滤效率	2.6			
	2.6.1	细菌过滤效率: 口罩的细菌过滤效率应不小于95%;	三个口罩细菌过滤效率分别为: 99.7%、99%、99.8%	合格
	2.6.2	颗粒过滤效率: 口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。	最小: 90%	合格
压力差	2.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差应不大于49Pa	38Pa	合格
阻燃性能	2.8	口罩材料应采用不易燃材料, 口罩离开火焰后燃烧不大于5s	符合要求	合格
无菌	2.9	口罩应无菌	无菌生长	合格
环氧乙烷残留量	2.10	口罩经环氧乙烷灭菌, 环氧乙烷残留量不得大于10μg/g。	环氧乙烷内残留量小于1.0μg/g	合格

备注:

河南省医疗器械检验所 检验报告照片页

报告编号: 注20161213	共 3 页 第 3 页	
照片和说明		
样品描述		
产品标示型号规格: 长方形。		
型号规格或其他说明		

医疗器械产品技术要求预评价意见表

检测报告编号: 注20161213	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, 此方面存在的问题:	
无	
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, 所用条款的适用性方面存在的问题:	
无	
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, 此方面存在的问题:	
无	
四、注册产品典型性判定及其他需要说明的问题:	
无	
五、综合评价意见:	
<input checked="" type="checkbox"/> 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。 <input type="checkbox"/> 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:	
 2016年10月15日	



STIG
akciová spoločnosť

