



营业执照



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。

统一社会信用代码

91410727MA481UPE2D

名称	河南省珍好医疗器械有限公司	注册资本	壹佰万圆整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成立日期	2020年03月04日
法定代表人	刘俊宁	营业期限	长期
经营范围	第一类、二类医疗器械、劳动防护用品生产、销售; 医疗卫生材料及用品、卫生用品、无纺布制品、床上用品、消毒用品(危险化学品除外)、塑料制品销售; 医疗设备安装技术咨询、技术服务。(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	河南省新乡市封丘县黄陵镇谭村庙村扶贫就业点002号

登记机关

2020年03月04日





160920340809

检测报告

(Test Report)

No. BOYJDW3R765097QA

样品名称 (Sample Description) 一次性使用口罩

委托单位 (Applicant) 河南省珍好医疗器械有限公司



检测结果

(Test Results)

No. BOYJDW3R765097QA

第 1 页, 共 3 页 (page 1 of 3)

样品名称 (Sample Description)	一次性使用口罩	样品规格 (Sample Specification)	---
委托单位 (Applicant)	河南省珍好医疗器械有限公司	商标 (Trade Mark)	---
到样日期 (Received Date)	2020-03-09	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	2020年2月14日
检测日期 (Test Date)	2020-03-09~2020-03-20	样品等级 (Sample Grade)	---
样品数量 (Sample Quantity)	30 只	检测类别 (Test Type)	委托检测
样品状态 (Sample Status)	完好	检测环境 (Test Environment)	符合要求
检测项目 (Test Items)	见下页		
检测方法 (Test Methods)	见下页		
所用主要仪器 (Main Instruments)	紫外可见分光光度计、气相色谱质谱仪等		
备注 (Note)	样品来源: 送检 限值标准: GB/T 32610-2016		
	编制人 (Edited by)	陆璐	
	审核人 (Checked by)	刘惠	
	批准人 (Approved by)	李成	
	签发日期 (Issued Date)	2020年03月20日	

检测结果

(Test Results)

No. BOYJDW3R765097QA

第 2 页, 共 3 页 (page 2 of 3)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)	检测结果 (Test Results)	单项结论 (Evaluation)	检测方法 (Test Methods)
R765097QA 一次性使用口罩	4-氨基联苯	禁用	未检出(<5)	符合	GB/T 17592-2011
	联苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	4-氯-邻甲苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	2-萘胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	邻氨基偶氮甲苯	禁用	未检出(<5)	符合	
	5-硝基-邻甲苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	对氯苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	2,4-二氨基苯甲醚	禁用	未检出(<5)	符合	
	4,4'-二氨基二苯甲烷	禁用	未检出(<5)	符合	
	3,3'-二氯联苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	3,3'-二甲氧基联苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	3,3'-二甲基联苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷	禁用	未检出(<5)	符合	
	2-甲氧基-5-甲基苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	4,4'-亚甲基-二-(2-氯苯胺)	禁用	未检出(<5)	符合	
	4,4'-二氨基二苯醚	禁用	未检出(<5)	符合	
	4,4'-二氨基二苯硫醚	禁用	未检出(<5)	符合	
	邻甲苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
	2,4-二氨基甲苯	禁用	未检出(<5)	符合	
	2,4,5-三甲基苯胺	禁用	未检出(<5)	符合	
邻氨基苯甲醚	禁用	未检出(<5)	符合		
4-氨基偶氮苯	禁用	未检出(<5)	符合		
2, 4-二甲基苯胺	禁用	未检出(<5)	符合		
2, 6-二甲基苯胺	禁用	未检出(<5)	符合		

ON
团
★
VY
用
T
二

检测结果 (Test Results)

No. BOYJDW3R765097QA

第 3 页, 共 3 页 (page 3 of 3)

样品名称和编号 (Sample Description and Number)	检测项目 (Test Items)	限值 (Limit)	检测结果 (Test Results)	单项结论 (Evaluation)	检测方法 (Test Methods)
R765097QA 一次性使用口罩	外观	口罩表面不应有 破损、油污斑渍、 变形及其他明显 的缺陷。	符合要求	符合	GB/T 32610-2016
	甲醛含量, mg/kg	≤20	未检出(<20)	符合	GB/T 2912.1-2009
	pH 值	4.0~8.5	6.9	符合	GB/T 7573-2009
	口罩带及口罩带与 口罩体的连接处断 裂强力, N	≥20	21	符合	GB/T 32610-2016

样品编号和照片 (Sample Number and Photo):



仅对报告照片中的样品负责

Pony authenticate the photo on original report only

——以下空白——

(End of Report)



171520340680

检 验 报 告

TEST REPORT

报告编号: TXZJ/FZ20200408017G
产品名称: 防护口罩
任务来源: 河南省珍好医疗器械有限公司
受检单位: 河南省珍好医疗器械有限公司



山东腾翔产品质量检测有限公司

ShanDong TengXiang Product Quality Testing Co., LTD.

山东腾翔产品质量检测有限公司

检 验 报 告

报告编号: TXZJ/FZ20200408017G 样品编号: 20200408017

共 3 页第 1 页

产品名称	防护口罩	商标	雅仕利安	型号规格	KN95
生产日期/批号	20200406	样品数量	100 只	抽样基数	/
受检单位/地址/联系电话	河南省珍好医疗器械有限公司				
生产单位/地址/联系电话	河南省珍好医疗器械有限公司				
任务来源	河南省珍好医疗器械有限公司			检验类别	委托检验
样品到达日期	2020-04-08	送样人员	刘俊宇	检验日期	2020-04-08 至 2020-04-15
检验环境	/			执法人员	/
样品等级	A	样品状态描述	样品完好	封样状态	封存完好
				样品/抽样单 编号	/
检验依据	GB 2626-2006、GB 15979-2002				
检验项目	一般要求、外观检查、过滤效率、呼气阻力、吸气阻力、死腔、下方视野、头带、可燃性、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数、细菌菌落总数				
检验结论	实物质量判定	/			
	标签判定	/			
	产品质量综合判定	该样品按 GB 2626-2006 标准检验符合标准要求。  签发日期: 2020年04月15日			
备 注	1、本报告含封面及封二。2、本报告复印件不加盖红章无效。3、符号“/”表示该项无内容。4、此报告替代编号 TXZJ/FZ20200408017 检测报告。编号 TXZJ/FZ20200408017 检测报告作废，不具有任何法律效力，以此报告为准。				

批准:

徐高毅

审核:

陈 妹

主检:

刘同石

山东腾翔产品质量检测有限公司

检 验 报 告

报告编号: TXZJ/FZ20200408017G 样品编号: 20200408017

共 3 页第 2 页

序号	检验项目	单位	技术要求	检验结果	单项判定
1	一般要求	/	1、应不易产生结构性破损, 部件的设计、组成和安装不应对使用者构成任何危险。 2、头带的设计应可调, 便于佩戴和摘除, 应能将面罩牢固地固定在脸上, 且佩戴时不应出现明显的压迫或压痛现象。	符合	合格
2	外观检查	/	样品表面不应破损、变形和有明显的其他缺陷。	符合	合格
3	过滤效率, % 未处理	/	KN95: ≥ 95.0	97.5 97.2 97.5 97.3 97.6 97.0 97.5 96.8 97.7 97.4	合格
4	呼气阻力 未处理	Pa	≤ 250	23.5 23.8	合格
5	吸气阻力 未处理	Pa	≤ 350	43.5 43.5	合格
6	死腔, %	/	样品的死腔以吸入气中二氧化碳体积分数表示时, 结果平均值应不大于 1%。	0.4	合格
7	下方视野	/	$\geq 60^\circ$	左眼: 62° 右眼: 63°	合格
8	头带	/	连接部位在承受 10N, 持续 10s 的拉力时, 不应出现滑脱或断裂。	符合	合格



山东腾翔产品质量检测有限公司

检 验 报 告

报告编号: TXZJ/FZ20200408017G 样品编号: 20200408017

共 3 页第 3 页

9	可燃性	/	暴露在火焰的各部件在从火焰移开后, 不应燃烧; 如果燃烧, 续燃时间不应超过 5s。	符合	合格
10	大肠菌群	/	不得检出	未检出	合格
11	绿脓杆菌	/	不得检出	未检出	合格
12	金黄色葡萄球菌	/	不得检出	未检出	合格
13	溶血性链球菌	/	不得检出	未检出	合格
14	真菌菌落总数	CFU/ g	≤100	0	合格
15	细菌菌落总数	CFU/ g	≤200	8	合格
-----以下空白-----					





CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

HENAN ZHENHAO MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
No.002,Tancunmiao Village,Huangling Town,Fengqiu County, Xinxiang City, Henan, 453300, China

Was registered with US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, pursuant to the Code of Federal Regulations 21 CFR 807.

Owner/Operator Number: 10069916

Device Listing#:

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
<i>Face mask (except N95 respirator) for general public/ healthcare personnel per IIE guidance</i>	<i>QKR</i>	<i>Not Classified</i>	<i>D391803</i>	<i>Manufacturer</i>

We declare that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. We 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 and registration information. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. FDA Official Website: <https://www.fda.gov/>



Expiration Date: December. 31, 2020

Date of Initial Registration: April. 15, 2020