



中华人民共和国
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202141604

注册人名称	淮安市中兴医药科技有限公司
注册人住所	淮安市淮安区经济开发区山阳大道 33-8 号
生产地址	淮安市淮安区经济开发区山阳大道 33-8 号
代理人名称	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	医用外科口罩由口罩体、鼻夹和耳带组成。其中口罩体为三层结构，内外层采用纺粘无纺布制成，中间层采用熔喷布制成；鼻夹采用可塑性材料制成，耳带采用纺粘无纺布或弹性材料制成。依据佩戴方式和尺寸分为六种型号。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	适用于临床医务人员在有创操作等过程中佩戴。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020 年 11 月 03 日

有效期至：2025 年 11 月 02 日





规格/型号附件

各型号说明:

PM-I 型 155mm×90mm; PM-I 型 175mm×95mm; PM-I 型 195mm×100mm;
PM-II 型 155mm×90mm; PM-II 型 175mm×95mm; PM-II 型 195mm×100mm。
(以实际产品型号/规格标记, 如 PM-I 型 175mm×95mm)

