

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202140739

注册人名称	扬州美德莱医疗用品有限公司
注册人住所	扬州市经济开发区金山路 108 号
生产地址	扬州市经济开发区金山路 108 号 扬州市开发区华发路 1 号
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	医用外科口罩为挂耳式，按口罩形状不同分为平面形、折叠形两种型号；每个型号按尺寸的大小分为 S、M、L、XL 四种规格
结构及组成	医用外科口罩由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体有三层：内层聚丙烯纺粘无纺布、中间熔喷无纺布、外层聚丙烯纺粘无纺布，鼻夹由可弯折的可塑性聚乙烯包裹铝丝或铝制金属片材料制成；口罩带由氨纶弹性松紧织物制成或采用弹性无纺布制成。医用外科口罩按面罩形状不同分为平面形、折叠形两种型号；每个型号按尺寸的大小分为 S、M、L、XL 四种规格。产品以无菌和非无菌两种状态提供，一次性使用，无菌提供产品经环氧乙烷灭菌，应无菌。
适用范围	适用于由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 06 月 19 日

有效期至：2025 年 06 月 18 日

