

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20202141404

注册人名称	杭州施洁健康科技有限责任公司
注册人住所	浙江省杭州市萧山区蜀山街道黄家章村前章自然村428号
生产地址	浙江省杭州市萧山区蜀山街道黄家章村前章自然村428号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	型号：非无菌型；规格：17.5cm×9.5cm。
结构及组成	产品由口罩体、鼻夹和口罩带组成。
适用范围	用于普通环境下的一次性卫生护理。不作外科手术时特殊防护用。
附件	本产品执行YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》标准（除4.7.2无菌（不适用）、4.8环氧乙烷残留量（不适用）和4.9生物学评价外）。
其他内容	/
备注	1、本产品为防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急审批产品，注册证有效期为6个月，产品标签和说明书上应醒目标注“仅供防控疫情应急使用”。2、每批产品出厂应当检验合格，并附出厂检验报告。出厂检验项目应至少包括YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》中的如下要求：4.1外观、4.2结构与尺寸、4.3鼻夹、4.4口罩带、4.5细菌过滤效率、4.6通气阻力、4.7.1微生物指标。3、产品如按《商务部 海关总署 国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》（2020年第5号）出口，企业应当到市级市场监督管理局办理出口备案（可网上办理），并到浙江省药品监督管理局办理产品出口销售证明（可网上办理）。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2020年06月05日  
有效期至：2020年12月04日



扫描全能王 创建