



1: 内包装规格 (box size):

17cmx14cmx8cm

2: 装箱规格 (packing size):

69.5cm x 41.5cm x 29.5cm

3: 总重 (total weight) : 9KG(以实物为准)

4: 数量 (quantity): 800PCS



Certificate of Compliance



No. 00200319F.GHN0U04

Certificate's Holder: Guangdong HuiSen New Material Technology Co., Ltd
Room 401, building C, No.8 Fukang West Street, Yushu Industrial Park, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Manufacturer: Guangdong HuiSen New Material Technology Co., Ltd
Room 401, building C, No.8 Fukang West Street, Yushu Industrial Park, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Certification ECM Mark:



Product: KN 95 Protective Mask
Model(s): KN 95
Verification to: Standard: EN 149:2001 +A1:2009
related to CE Directive(s): R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01-ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 19 March 2020

Expiry date: 18 March 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne

Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



营业执照

编号: S1212020011837

统一社会信用代码

91440101MA5D4L8LXH

名称 广东慧森新材料科技有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 林梅婷

经营范围 专业技术服务业(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询,网址: <http://ct.gz.gov.cn/>。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。)

注册资本 贰仟万元(人民币)

成立日期 2020年02月13日

营业期限 2020年02月13日至长期

住所 广州市黄埔区科学城玉树工业园富康西街8号c栋401房



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。

登记机关

2020年02月13日



国家市场监督管理总局监制

关于广东慧森新材料科技有限公司 申请第二类医疗器械应急审批的情况说明

广东慧森新材料科技有限公司为广州市生产企业，成立于2020年，位于广州市黄埔区科学城玉树工业园富康西街8号C栋401房；法人代表：林梅婷（身份证号码：44082198212014065）。该企业现有拟用于本次申请品种实际生产面积4263.8m²，员工76人，主要生产医用一次性口罩、医用外科口罩、医用防护口罩等产品。为满足抗击新冠肺炎疫情物资保障所需，该企业申请医用一次性口罩、医用外科口罩、医用防护口罩产品进入应急审批程序，有关情况如下：

一、拟申请产品

（一）拟申请产品名称：医用一次性口罩。结构组成：由三层非织造布、口罩带和鼻夹经机压热合制成。为非灭菌产品，一次性使用。适用范围：供临床各类人员在非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、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。执行标准：YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。属于当前疫情防控急需物资。

（二）拟申请产品名称：医用外科口罩。结构组成：通常由面罩、定形件、束带等组件加工而成，一般由非织造布材料制作而成。通过过滤起到隔离作用，灭菌产品，一次性使用。适用范围：用于戴在手术室医务人员口鼻部位，以防止皮屑、呼吸道微生物传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员

传播，起到双向生物防护的作用。执行标准：YY 0469-2011《医用外科口罩》。属于当前疫情防控急需物资。

(三) 拟申请产品名称：医用防护口罩。结构组成：由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的口罩。在呼吸气流下仍对病毒气溶胶、含病毒液体等具有屏障作用，且摘下时，口罩的外表面不与人体接触。非灭菌产品，一次性使用。适用范围：戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部，用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。执行标准：GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。属于当前疫情防控急需物资。

二、该产品的主要生产设备已经安装到位，主要原材料已订购；投产后，日产能医用一次性口罩 80 万个/天，医用外科口罩 40 万个/天，医用防护口罩 80 万个/天。

三、当前，申请产品及其同类产品市场供应不足，在疫情防控期间确需应急采购。

特此说明。


广州市市场监督管理局
2020年3月9日



No: E20-WT0599

佛山市质量计量监督检测中心 检 验 报 告

表号: QR-CX049-01A/E3.11.0

共 2 页 第 1 页

产品名称 型号、规格 商标、等级	一次性使用口罩 KN95折叠式 -----	生产日期 或批号	-----
		样品编号	-----
委托单位	广东慧森新材料科技有限公司	检验类别	委托检验
委托单位地址	广州市黄埔区科学城玉树工业园富康西街8号C栋401房	样品数量/来样方式	10个/送样
生产单位 (委托方提供)	广东慧森新材料科技有限公司	接样日期	2020年02月26日
生产单位地址 (委托方提供)	广州市黄埔区科学城玉树工业园富康西街8号C栋401房	接样人	潘亿
样品特征 及状态	完好	检验日期	2020年02月26日 -2020年03月04日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》		
检 验 结 论	<p>共检6项, 所检验项目符合GB 15979-2002标准的要求, 本次委托检验合格。</p> <p style="text-align: center;">  二〇二〇年三月四日 复印报告未盖红色“检验专用章”无效 检验专用章 </p>		
备注	-----		

批准: 潘亿

审核: 赵亮亮

主检: 潘亿

检测地址: 广东省佛山市南海区狮山镇科技西路2号