

3 Ply Face Mask



3 layers of protection



Inner layer (skin friendly non-woven fabric)

Middle layer (melt blown cloth filter element)

Outer layer (barrier non-woven fabric)

Ordering Information

Product Name *3 Ply Face Mask*

Packaging *3000pcs/carton*

Carton Size *64*48*43 (CM)*

Rough Weight *13kg*



Product Test Report

北京派尔特医疗科技股份有限公司

文件编号: PET-CX-16-JL-ZL-04-76-1

3 PLY Face mask Factory inspection report

产品名称 Product name	3 PLY Face mask			检验日期 Inspection date	2020-4-10	
规格型号 Type	型号类型 Model type	生产数量 Production quantity	生产批号 Lot No.	型号类型 Model type	生产数量 Production quantity	生产批号 Lot No.
	17.5×8.5	100000	200409			
检验依据 According To	Inspection process for IP-KM-F001 Medical surgical mask					
序号 No.	检测项目名称及技术要求 The name of the test items and technical requirements			检测结果 Test results	单项判定 Individual to determine	
1	4.1 口罩外观应整洁, 形状完好, 表面不得有破损、污渍。 The appearance of the mask should be clean, the shape is intact, the surface must not be damaged, stains.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	
2	4.2 结构与尺寸 Structure and size 口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。尺寸应符合表1的规定。 After wearing the mask, it should cover the wearer's nose, mouth and jaw. Dimensions shall be in accordance with table 1.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	
3	4.3 口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成, 鼻夹长度应不小于8.0cm。 Masks should be fitted with nose clips made of plastic materials. Nose clip length should not be less than 8.0cm.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	
4	4.4 口罩带应佩戴方便, 每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。 Mask straps should be worn for convenience. The breaking force of the connection point between each mask belt and the mask body should be no less than 10N.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	
5	4.5 合成血液穿透 Synthetic blood penetration 2mL 合成血以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩样品外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。 After 2mL of synthetic blood was sprayed at a pressure of 16.0kPa (120mmHg) to the outer side of the mask sample, no infiltration should occur to the inner side of the mask.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	
6	4.6.1 口罩的细菌过滤效率 (BFE) 应不小于95%。 The bacterial filtration efficiency (BFE) of the mask should be no less than 95%.			(☒) 符合 Conform (☐) 不符合 Not Conform 要求 Requirements	(☒) 合格 Qualified (☐) 不合格 Not Qualified	

实施日期: 2020.2.11

修改状态: 1.0

第 2 页 共 2 页



Product Test Report

北京派尔特医疗科技股份有限公司

文件编号: PET CX-16-A-ZI-04-76-1

7	4.6.2 口罩对非油性颗粒过滤效率 (PFE) 应不小于 30%。 The filter efficiency (PFE) of the mask should not be less than 30%.	☒ 符合 Conform ☐ 不符合 Not Conform 要求 Requirements	☒ 合格 Qualified ☐ 不合格 Not Qualified
8	4.7 口罩两侧面进行气体交换的压力差 ΔP 应不大于 49 Pa。 The pressure difference ΔP for gas exchange between the two sides of the mask should not be greater than 49 Pa.	☒ 符合 Conform ☐ 不符合 Not Conform 要求 Requirements	☒ 合格 Qualified ☐ 不合格 Not Qualified
9	4.8 口罩材料应采用不易燃材料。口罩离开火焰后燃烧不大于 5s。 Mask materials should be non-flammable materials. The mask should burn no more than 5s after leaving the flame.	☒ 符合 Conform ☐ 不符合 Not Conform 要求 Requirements	☒ 合格 Qualified ☐ 不合格 Not Qualified

基本检测项目检验结论:



The basic test items conclusions of the examination:

批次产品项目检验结论:



Batches of the product item conclusions of the examinations:

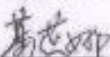
检验员

Checker:



日期 Date: 2020-4-10

批准人 Approved by:



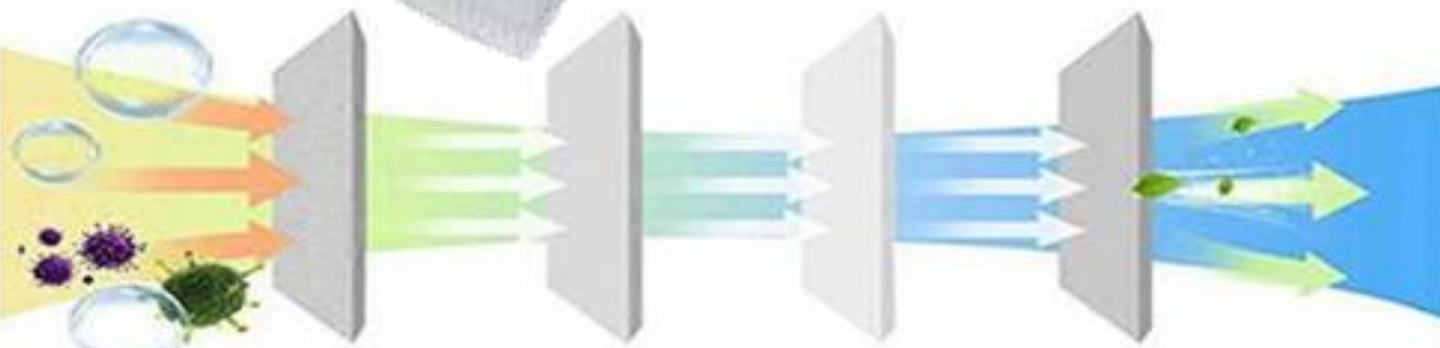
日期 Date: 2020-4-10



Disposable Face Mask KN95

Easy to breathe
Anti-bacterial

- *4-layer design*
- *Protect against fluids*
- *Up to 95% filtration efficiency*



PP Non Woven fabric

PP Melt blown fabric

Hot Air cotton

PP Non Woven fabric

Ordering Information

Product Name Disposable Face Mask KN95

Packaging 600pcs/carton

*Carton Size 64*48*43 (CM)*

Rough Weight 7.4kg



Product Test Report



TEST REPORT 检测报告

TEST REPORT NO.:	B50172029	Issued Date:	April 10, 2020
测试报告号码:		报告发布日期:	2020年04月10日
		Page:	1 of 8
		页码:	

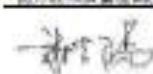
Applicant:	B.J.Z.H.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	Test Date:	Mar 31 - Apr 10, 2020
公司名称:	北京杰尔特医疗科技股份有限公司	测试周期:	2020年03月31日-2020年04月10日
Address and Contact:	Floor 3, Building 1, 28 Huoguo Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China	Received Date:	Mar 31, 2020
地址和联系方式:	北京市昌平区科技园区华光街28号1号楼三层	接受日期:	2020年03月31日
Contact Person:	杨晋		
联系人:			
Sample Description:	Disposable Face Mask		
样品描述:	一次性使用口罩		
Buyer:	/	End use:	/
买家:		最终用途:	
Color:	/	Fiber Content:	This product is made of four layer protection. Inner and outer layers are polypropylene non-woven fabric. In the middle there are a layer of polypropylene meltblown fabric and a layer of hot air cotton. It also contains an adjustable nose clip and elastic ear loop.
颜色:		成份:	
Style No.:	KN95		
款号:			
Order No.:	/		
订单号:			
Sample Receipt Type:	Submitted (Sample Sent by Client)	Supplier:	B.J.Z.H.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
样品获取方式:	委托人送样	供应商:	北京杰尔特医疗科技股份有限公司
Number of Sample:	54	Care Instruction:	/
样品数量:		水洗标:	

Document Accordance:	
判定依据:	
GB2626-2006 Respiratory protective equipment-Non-powered air-purifying particle respiratory	
GB2626-2006 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器	
Refer to test of report for test method	
检测方法详见正文	

**** End of Page ****

***** 本页结束 *****

批准人:
伍力能质量检测(上海)有限公司



蒋吉涛-运营经理

制单人: 张静娴(41853)

日期: 2020年04月10日

审核人: 黄玲玲(23052)

日期: 2020年04月10日

请仔细阅读本客户检测报告背面-特别重要事项及免责声明

This letter / report / certificate shall not be reproduced (except in full version) without the written approval of the UL Company (UL).

LETTERS / REPORTS / CERTIFICATES: Letters / Reports / Certificates of UL are issued for the exclusive use of the Customer to whom they are addressed. No quotation from reports / certificates or use of the UL's name is permitted except by UL's express written authorization. Letters / reports / certificates apply only to the specific materials, products or processes tested, examined or surveyed and are not necessarily indicative of the quality of assembly, materials or similar materials, products or processes. Reports / Certificates of UL do not release letters / suppliers from their contractual responsibilities with regard to the quality / quantity of the goods to deliver nor do they regulate the Customer's right to claim against letters / suppliers for compensation for any apparent and/or hidden defects not detected during UL's on-site inspection or testing or audit. The liability of UL to the Customer is limited, but (including negligence or breach of statutory duty) or, however, and whatever the cause thereof, (a) for any loss of profit, business, contracts, revenues, or anticipated savings; or (b) for any special indirect or consequential damage of any nature whatsoever; shall be limited to the amount of the fee paid in respect of the specific Work(s) which give rise to such claim. For Reports / Certificates, refer to the UL VEE Terms and Conditions.

伍力能质量检测(上海)有限公司

UL VEE Shanghai Limited

上海市徐汇区平塘路188号城市科技中心B座1楼1室-2室; 测试实验室(番禺站): 上海市徐汇区平塘路218号4楼402室

Floor 1 & 2, Building 1, Changping Sci-Tech Park, No. 188, Ping Tu Road, Xu Hui District Shanghai 200231, P.R. China

Parsons City Lab (Pantone Road), Room B20, Building 4, No. 218, Ping Tu Road, Xu Hui District, Shanghai 200231, P.R. China

电话(T): +86(0) 24229039(总机) +86(0) 862-8873-894(9线) ul.com

REF-024 (2019-03-18)

Product Test Report



TEST REPORT 检测报告

TEST REPORT NO : 测试报告号码 :	B50172029	Issued Date: 报告发布日期:	April 10, 2020 2020 年 04 月 10 日
		Page : 页码	2 of 8

Test Item 测试项目	Conclusion 结论
Harness # 头带	PASS 合格
Exhalation resistance # 呼气阻力	PASS 合格
Filtration Efficiency # 过滤效率	PASS 合格
Inhalation resistance # 吸气阻力	PASS 合格
Appearance Inspection # 外观检查	PASS 合格
Information provided by the manufacturer # 制造商提供的信息	PASS 合格
Flammability # 可燃性	PASS 合格
Remark:备注	
1. The results relate only to the samples tested. 本报告提供的结果只适用于此次被检测的样品。	
2. # - This test was subcontracted. # - 这个测试为分包项目。	

Sample Information

样品信息

Sample 样品编号	Product 产品	Color 颜色
001	Disposable Face Mask 一次性使用口罩	White 白色

**** End of Page ****

**** 本页结束 ****

测试样品由客户或制造商提供。报告信息应客户访问并核实。

This label / report / certificate shall not be reproduced (except in full version) without the written approval of the UL Company. (UL)

LETTERS / REPORTS / CERTIFICATES: Letters / Reports / Certificates of UL are issued for the exclusive use of the Customer to whom they are addressed. No quotation from reports / certificates or use of the UL's name is permitted except by UL's express written authorization. Letters / reports / certificates apply only to the specific materials, products or processes tested, examined or surveyed and are not necessarily indicative of the quality of apparently identical or similar materials, products or processes. Reports / Certificates of UL do not release sellers / suppliers from their contractual responsibilities with regard to the quality / quantity of the goods to deliver nor do they prejudice the Customer's right to claim against sellers / suppliers for compensation for any apparent and/or hidden defects not detected during UL's services (inspection or testing or audit). The liability of UL to the Customer is limited to contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise, and whatever the cause (fault, defect, error, etc.) for any loss of profit, business, contracts, revenue, or anticipated savings, or (3) for any special, indirect or consequential damage of any nature whatsoever, shall be limited to the amount of the fee paid in respect of the specific Work(s) which give rise to such claim. For Reports / Certificates, refer to the UL VDR Terms and Conditions.

UL 上海分公司地址: 上海市浦东新区

UL VDR Shanghai Limited

上海市浦东新区世纪大道100号世纪金融大厦1楼1室、2室; 康桥路100号(原浦东机场); 上海市浦东新区世纪大道218号4楼802室

Room 102, Building 1, Century 100 Tech Park, 100 Century Avenue, No. 100, Ping Lu Road, Xu Hui District Shanghai 200221, P.R. China

Room 802, Building 4, No. 218, Yin Du Road, Xu Hui District, Shanghai 200221, P.R. China

电话(Tel): +86(21) 24200000 传真(Fax): +86(21) 6850 8973 电邮(E-mail): ul@cn

ACF-001 (2019-09-16)

Enterprise Business License

编号: 104524479

	
营业执照	
(副 本) (2-1)	
统一社会信用代码 911101147426127944	
名 称	北京派尔特医疗科技股份有限公司
类 型	股份有限公司(中外合资、未上市)
住 所	北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼三层
法定代表人	曲超
注册资本	人民币元6240万元
成立日期	2002年09月25日
营业期限	2011年02月16日至 长期
经营范围	技术咨询、技术服务; 销售医疗器械; 货物进出口、代理进出口(涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理); 医学研究与试验发展; 生产医疗器械III类: III-6846外科修补网(塞)、III-6865-1医用可吸收缝合线(带针/不带针)、III-6865-2医用不可吸收缝合线(带针/不带针), II类: II-6808直线缝合器、吻合器、皮肤吻合器、施夹吻合器、荷包吻合器, II-6809管型吻合器(FCSS系列)。(该企业于2011年2月16日变更为外商投资企业。依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)
	登记机关
在线扫码获取详细信息	2018年06月29日
提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。	

企业信用信息公示系统网址:

qyxy.baic.gov.cn

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

Production License

医疗器械生产许可证	
许可证编号：京食药监械生产许20040138号	
企业名称：北京派尔特医疗科技股份有限公司	生产地址：北京市朝阳区金盏大街西路白桥工业区西便2号 北京市昌平区科技园区火炬街28号 昌平区北七家镇上承路8号1-07、1-08、1-11、1-12（一层和二层）
法定代表人：董超	生产范围：2002版分类目录：Ⅲ类：Ⅲ-6846-1植入器械；Ⅱ类：Ⅱ-6809吻合器及附件、吻合器及附件、吻合器组合、Ⅱ-6809-1一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用吻合器、Ⅱ-6805-1一次性使用皮肤缝合器、Ⅱ-6805-2不可吸收缝合线（带针/不带针）、Ⅱ-6822-1一次性使用内窥镜标本取物器、Ⅱ-6815-1注射穿刺器械
企业负责人：刘青	2017版分类目录：Ⅱ类：Ⅱ-02-13手术器械-电（热）合器械及附件、Ⅱ-02-13手术器械-其他器械
住 所：北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼三层	发证部门： 
有效期限：至 2023 年 04 月 22 日	发证日期：2020 年 01 月 20 日

国家药品监督管理局制

印刷流水号NO: 0004094

Export Qualification

对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 01726215

统一社会信用代码: 911101147426127944

进出口企业代码: -----

经营者中文名称	北京派尔特医疗科技股份有限公司		
经营者英文名称	B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.		
组织机构代码	-----	经营者类型 (由备案登记机关填写)	中外合资经营企业
住 所	北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼三层		
经营场所 (中文)	北京市昌平区北七家镇郑各庄村宏福大厦61704室		
经营场所 (英文)	Room 61704, Hongfu building, Zheng Gezhuang village, Bei Qijia town, Changping District, Beijing		
联系电话	010-80789058	联系传真	010-80789052
邮政编码	100101	电子邮箱	service@pantherhealthcare.com
工商登记注册日期	2002-9-25	工商登记注册号	-----

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	曲超	有效证件号	370202195807144938
注册资金	陆仟万元	柒点叁伍贰玖万美元 (折美元)	

依法办理工商登记的外国 (地区) 企业或个体工商户 (独资经营者) 还须填写以下内容

企业法定代表人 / 个体工商户负责人姓名	有效证件号	
企业资产 / 个人财产		(折美元)

备注	经营者英文名称变更, 原证: 01726155
----	-------------------------

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字、盖章。



2015 年 12 月 14 日

Customs Registration Certificate

QG07

中华人民共和国海关 报关单位注册登记证书

海关注册编码: 1112330069
组织机构代码: 742612794
企业名称: 北京派尔特医疗科技股份有限公司
企业住所: 北京市昌平区科技园区火炬街28号1号楼三层
企业经营类别: 进出口货物收发货人
注册登记日期: 2015年6月12日
法定代表人: 曲超
有效期: 长期

重要提示

报关单位应当在每年6月30日前向海关提交《报关单位注册信息年度报告》，不再另行通知。

注册海关: 京中关村
核发日期: 2015年12月14日

中华人民共和国海关总署监制