



温州美意医疗器械有限公司

WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO.,LTD.

# Wenzhou Meiyi Medical Device Co., LTD.

- ◆ Wenzhou Meiyi Medical Device Co., LTD., in Ruian, Zhejiang, is located by the Feiyun River with convenient transportation.
- ◆ The company covers an area of more than 30,000 square meters, including 3,000 square meters of professional dust-free workshop and 100,000 level sterile workshop.
- ◆ The company has a professional tester, self-check at any time, for product quality escort
- ◆ The company has exported to Italy, The Netherlands, Germany, the United Kingdom, Spain, Belgium and other countries and regions, has passed the national highest testing standard GB2626-2006 standard, European EN149:2001+A1-2009 standard and CE, FDA certification, has also passed the SVHC test, in line with the EU REACH regulations.







MEIYI MEDICAL DEVICE

2020

温州美意医疗器械有限公司  
WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO., LTD.



# MENU

01 Business License/Export Qualification/ISO9001

02 CE, DEKRA, EAC Certification/CE, DEKRA, EAC Test Report/SVHC Test

03 GB2626 Test Report/FDA Certificate

04 Production Detail/Material Analysis

05 Packaging/Professionalization Manufacture workshop



# 01

## License



**营业执照**

(副本)

统一社会信用代码  
91330381MA2HBJX83N (1/1)

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

名称	温州美意医疗器械有限公司	注册资本	壹佰万元整
类型	有限责任公司(自然人独资)	成立日期	2020年03月20日
法定代表人	徐良胜	营业期限	2020年03月20日至长期
经营范围	一般项目：第二类医疗器械销售；劳动保护用品销售；劳动保护用品生产(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理(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，具体经营项目以审批结果为准)。	住所	浙江省温州市瑞安市仙降街道横街村(温州运大鞋业有限公司内)

登记机关 

2020年03月25日

国家企业信用信息公示系统网址<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

# 01

## Export Qualification

### 对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 91330381MA2HBJX83N

备案登记表编号: 04367940

进出口企业代码: -----

经营者中文名称	温州美意医疗器械有限公司		
经营者英文名称	WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO., LTD.		
组织机构代码	-----	经营者类型 (由备案登记机关填写)	一人有限责任公司
住所	浙江省温州市瑞安市仙降街道横街村(温州运大鞋业有限公司内)		
经营场所(中文)	浙江省温州市瑞安市仙降街道横街村(温州运大鞋业有限公司内)		
经营场所(英文)	HENGJIA VILLAGE, XIANJIANG STREET, RUJIAN, WENZHOU, ZHEJIANG (INSIDE OF WENZHOU YUNDA SHOES CO., LTD.)		
联系电话	0577-66770593	联系传真	0577-66770593
邮政编码	325200	电子邮箱	MICHAEL@TONGZOUTONGBU.COM
工商登记注册日期	2020-3-20	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	徐良胜	有效证件号	330325197806103415
注册资金	壹佰万元		(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	海关注册编码: 331596193H 报检备案号码: 3351400480	外管备案号码: 330381201790933
----	--	-------------------------

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。



2020

年 月 日



# 01

## Export Qualification



The screenshot shows the website of the China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines and Health Products (CCCM HPIE). The page is titled "取得国外标准认证或注册的医疗物资和非医用口罩生产企业检索" (Search for medical materials and non-medical masks with foreign standard certification or registration). A search bar contains the name "温州美意医疗器械有限公司" (Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.), and a "检索" (Search) button is visible. Below the search bar, a table lists the search results.

企业名称 (中文)	企业名称 (英文)	产品类别	统一社会信用代码	国外注册认证情况
温州美意医疗器械有限公司	Wenzhou Meiyi Medical Device Co.,Ltd.	非医用口罩	91330381MA2HBJX83N	欧盟CE
温州美意医疗器械有限公司	Wenzhou Meiyi Medical Device Co.,Ltd.	非医用口罩	91330381MA2HBJX83N	德国EUA

# 01

## ISO 9001



### QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

This is to Certify that the QUALITY MANAGEMENT SYSTEM of

**Wenzhou Meiyi Medical Device Co.,Ltd.**

Registered Address: Hengjie Village, Xianjiang Street, Ruian City, Wenzhou City, Zhejiang Province  
(within Wenzhou Yunda Shoes Co., Ltd.)

Audit Address: Hengjie Industrial Zone, Xianjiang Street, Ruian City, Wenzhou City, Zhejiang Province

has been assessed by DCI Certification Service  
and found to comply with

**GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015**

for the

Production and sales of personal protective mask (non-medical)

Certificate Number: 200628  
Unified Social Credit Code: 91330381MA2HBJX83N  
Initial Certification: 30 Aug. 2020  
Issue/Reissue Date: 30 Aug. 2020  
Certificate Expiry: 30 Aug. 2021

  
Certification Manager



Please scan QR code to check  
the certificate validity and  
acquire necessary certification  
public documents.

Recertification Date: 30 Aug. 2023

This certificate is issued by DCI Certification Ltd. The certificate holder shall accept surveillance audit by DCI and the certificate shall be renewed by DCI prior to its expiry date as required. To verify the validity of certificate, please visit: [www.dci-global.com.cn](http://www.dci-global.com.cn), the certificate information is also available on the CNCA official website: [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn).

**DCI CERTIFICATION LTD.**

This certificate is the property of DCI and shall be returned when requested. It may only be reproduced in its entirety and without change.  
4F, Building 26, Lane 2777 East Jinxi Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai, China  
Email: [info@dci-global.com.cn](mailto:info@dci-global.com.cn)



# 01

## Export Record Receipt

### 海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	温州美意医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91330381MA2HBJX83N
海关备案日期	2020-03-30
海关编码	331596193H
检验检疫备案号	3351400480
有效期	长期



自然人、法人或者非法人组织可通过“中国海关企业进出口信用信息公示平台” (<http://credit.customs.gov.cn>) 或者“互联网+海关” (<http://online.customs.gov.cn>) 查询海关公示的企业信息。

# 02

# DEKRA TEST REPORT



DEKRA Testing and Certification GmbH  
Standort Essen  
Persönliche Schutzausrüstungen  
Adlerstraße 29  
45307 Essen, Germany  
Tel +49.201.52319-0  
Fax +49.201.52319-401  
E-Mail CPA@dekra.com

## Prüfbericht / Test report No. 3418682.10-CPA

<b>Prüfgegenstand</b> Testsubject	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask
<b>Modell</b> Type	RYK MY-002
<b>Hersteller</b> Manufacturer	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Rulian Wenzhou, Zhejiang, CHINA
<b>Prüfgrundlage</b> Test requirement	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 1 vom 26.03.2020 Testing principle for Corona SARS-CoV-2 pandemic respiratory masks rev. 1 of 2020-03-26
<b>Prüfresultat</b> Test result	Die Pandemie Atemschutzmaske entspricht der Corona SARS-CoV-2 Prüfanforderungen The pandemic respiratory protective mask does meet the Corona SARS- CoV-2 test requirements.
<b>Datum</b> Date of issue	22.06.2020

Dieser Bericht besteht aus 14 Seiten. *This report consists of 14 pages.*  
Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Berichtes bedarf der Zustimmung der DEKRA Testing and Certification GmbH. Juristisch bindend ist ausschließlich die deutsche Fassung dieses Berichtes.  
*Publication of extracts of this report requires agreement of DEKRA Testing and Certification GmbH. We confirm the correctness of the translation of the German original. In the case of arbitration however only the German wording shall be valid and binding.*

DEKRA Testing and Certification GmbH, Handwerkerstraße 15, 70565 Stuttgart  
Zertifizierungsstelle Certification Body, Dinnendahlstraße 9, 44809 Bochum  
Telefon +49.234.3696-400, Fax +49.234.3696-401, DTC-Certification-body@dekra.com

Prüfbericht Nr. / Test report no.:  
3418682.10-CPA

Seite / Page  
1 - 14



## Veranlassung / Reason

<b>Auftragseingang</b> Date of order	27/05/2020
<b>Auftraggeber</b> Applicant	COL GmbH Dreiherrnsteinplatz 1 63263 Neu-Isenburg
<b>Importeur</b> Importer	COL GmbH Dreiherrnsteinplatz 1 63263 Neu-Isenburg
<b>Eingang der Prüfmuster</b> Date of receipt of test item	29/05/2020
<b>Prüfzeitraum</b> Date (s) of performance of tests	29/05/2020 – 15/06/2020
<b>Prüfstandort</b> Test location	DEKRA Testing and Certification GmbH Persönliche Schutzausrüstungen Adlerstraße 29, 45307 Essen, Germany

## Zusammenfassung der Prüfung / Summary of Testing

Prüfung Test	bestanden pass	nicht bestanden fail	nicht anwendbar not applicable
2.2 Sichtprüfung / Visual inspection	✓		
2.3 Anlegeprüfung / Donning test	✓		
2.4 Durchlass des Filtermediums / Penetration of the filter medium	✓		
2.5 Ausatemventil(e) / Exhalation valve(s)	✓		
2.6 Atemwiderstand / Breathing resistance			
2.6.1 CPA ohne Ventil / CPA without valve	✓		
2.6.2 CPA mit Ventil / CPA with valve			✓
2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers / Marking and manufacturer's information	✓		

NT Nicht getestet oder geprüft / Not tested or checked

## Bemerkung / Remarks:

Die Prüfung gilt als „bestanden“, wenn der ermittelte Messwert kleiner oder gleich dem vorgegebenen Grenzwert ist. Mögliche Erklärungen zu „nicht bestanden“ oder nicht durchgeführten Prüfungen können dem Glossar am Ende dieses Prüfberichts entnommen werden.  
*The test is considered as a "pass" if the measured value is less or equal to the limit. Possible explanations for "failed" or not performed tests can be found in the glossary at the end of this test report.*

DEKRA Testing and Certification GmbH

(Stockmann)  
Prüfingenieur/ Test engineer

Prüfbericht Nr. / Test report no.:  
3418682.10-CPA

Seite / Page  
2 - 14



# 02

## DEKRA Certification

**Bewertung der Konformität von Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutz (CPA) nach dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Revision 1**  
**Evaluation of the conformity of corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection (CPA) according to the testing principle for corona sars-cov-2 pandemic respiratory protection masks revision 1**

**DEKRA**

Berichtsnummer <i>Report number</i>	3418682.10-CPA
Prüfgegenstand <i>Test subject</i>	Corona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske Corona SARS-CoV-2 respiratory protective mask
Modell <i>Type</i>	RYK MY-002
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, CHINA
Importeur <i>Importer</i>	COL GmbH Dreiherrnsteinplatz 1 63263 Neu-Isenburg

Die Anforderungen des Prüfgrundsatzes sind  Erfüllt / Fulfilled  
*The requirements of the test principle are*

Die technische Wirksamkeit des oben genannten Produkts ist im Rahmen der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19 Bedrohung zu vermuten.  
*The technical efficiency of the above-mentioned product is to be presumed within the framework of the European Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13<sup>th</sup> March 2020 on conformity assessments and market surveillance procedures in the context of the COVID-19 risk.*

Der Prüfgrundsatz kann unter der Website der ZLS eingesehen werden.  
*The test principle can be accessed under the ZLS website.*

Diese Bewertung ist gültig vom 24.06.2020 bis 24.06.2021.  
*This evaluation of conformity is valid from 2020-06-24 until 2021-06-24.*

DEKRA Testing and Certification GmbH  
Bochum, 2020-06-24

  
Jörg-Timm Klisch  
Geschäftsführer *Managing Director*

Seite / Page 1 - 2

Diese Bewertung darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden.  
This evaluation of conformity may only be published in its entirety and without any change.

DEKRA Testing and Certification GmbH, Handwerkerstraße 15, 70565 Stuttgart  
Zertifizierungsstelle: Dinnendahlstraße 9, 44809 Bochum  
Telefon +49.234.3696-400, Fax +49.234.3696-401, DTC-Certification-body@dekra.com

# 02 CE Certification



AC 114

## CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B) EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr  
No. CW/PPER/48/05/2020

ZAŚWIADCZA SIĘ, że Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) przeprowadził procedurę badania typu wymienionego niżej wyrobu i stwierdził jego zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 (PPE) w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, ze zmianami.

**THIS IS TO CERTIFY** that Polski Rejestr Statków S.A. (PRS) did undertake the EU type-examination procedure for the product identified below which was found to be in compliance with the requirements of Annex V to the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, as amended.

Wnioskodawca Applicant	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Producent Manufacturer	Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd. Hengjie Industrial, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.
Typ wyrobu Product type	Sprzęt ochrony dróg oddechowych. Sprzęt ochrony dróg oddechowych bez zasilania powietrzem. Półmaska filtrująca chroniąca przed COVID-19. Respiratory protective equipment. Non-powered air-purifying particle respirator. Filtering half mask to protect against COVID-19.
Opis wyrobu Product description	Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2 3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2
Zastosowane normy Specified standards	PN-EN 149 + A1:2010 oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. EN-149:2001 + A1:2009 and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny do czasu unieważnienia przy zachowaniu warunków uznania (patrz str. 2).  
This certificate remains valid unless cancelled or revoked, provided the approval conditions (see page 2) are complied with.

Data ważności  
Expiry date 2021-05-26



Dyrektor Pionu Certyfikacji  
Certification Division Director

*[Signature]*

Przemysław Gałka

Gdańsk, 2020-05-27



Nr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body  
**1463**

Form. 8/PCW-01/PPER  
2020-03-26

Polski Rejestr Statków S.A.  
al. Gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00  
fax (+48) (58) 341 77 69  
e-mail: ds@prs.pl  
www: http://www.prs.pl

1/2



AC 114

## CERTYFIKAT ZGODNOŚCI Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2)

### CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (Module C2)

Nr  
No. CW/PPER/52/06/2020 Okres objęty certyfikatem  
Period covered by the certificate 2020-06-16 – 2021-06-15

Dokumenty odniesienia: Rozporządzenie UE 2016/425 dotyczące środków ochrony indywidualnej (PPE), załącznik VII  
General reference documents: Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE), Annex VII

Posiadacz certyfikatu  
Certificate holder **Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.**  
Hengjie Industrial, Xianjiang Street,  
Ruian Wenzhou, Zhejiang, China.

Wyrób Product	Certyfikat badania typu UE EU Type-examination certificate	Normy zharmonizowane/Specyfikacje Harmonised standards/Specifications
Maska ochronna na twarz typ (KN95) MY-002 klasy FFP-2 3D facial protective mask type (KN95) MY-002 class FFP-2	CW/PPER/48/05/2020	PN-EN 149 + A1:2010.  EN-149:2001 + A1:2009

#### A Roczna ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem Annual assessment of products compliance with standard/specification and type-examined

- 1 Miejsca i daty wizyt  
Visit locations and dates ----
- 2a Wyboru dokonaj (imię, nazwisko)  
Selection carried out by (Name) ----  
Związek z jednostką notyfikowaną  
Relationship to notified body ----
- 2b Przedstawiciel firmy (imię, nazwisko)  
Company representative (Name) ----  
Stanowisko  
Position ----
- 3 Związek pomiędzy wizytowaną firmą a posiadaczem certyfikatu badania typu UE  
Relationship of company visited to EU type-examination certificate holder
- Posiadacz certyfikatu  Miejsce produkcji  Inne miejsce produkcji  Importer  Dystrybutor  
Certificate holder Production site Secondary production site Importer Distributor
- Sprzedaż detaliczna  Europejskie biuro firmy  Inny:  
Retail outlet European office of the company Other:
- Wykaz środków ochrony indywidualnej  Dostępny  Niedostępny  
List of personal protection equipment Available Not available
- Wybór próbki  Wybrano – Nr egz./partii:  Nie wybrano  
Sample selection Selected – lot/batch No. Not selected
- 4 Wybór próbki  Prawidłowy  Nieprawidłowy Wyniki badań  Pozytywne  Negatywne  
Sample selection Correct Incorrect Result of tests Positive Negative
- 5 Wybór próbki i badania wykazały zgodność z przywołanymi normami/specyfikacjami i badanym typem  
Sample selection and testing demonstrated compliance with the reference standards/specifications and type-examined  Tak  Nie  
Yes No



Nr jednostki notyfikowanej  
No. of notified body  
**1463**

Form. 10 PCW-01/PPER  
2020-03-26

Polski Rejestr Statków S.A.  
al. Gen. Józefa Hallera 126  
80-416 Gdańsk, Poland

tel. (+48) (58) 346 17 00  
fax (+48) (58) 346 03 92  
e-mail: mailbox@prs.pl  
www: http://www.prs.pl

1/2



# 02

## EAC

# Certification

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**EAC** **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ЕАЭС RU С-СН.ПФ02.А.02058/20  
Серия RU № 0194846

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИТ". Место нахождения: 190004, Российская Федерация, город Москва, улица Николовская, дом 45, строение 2, помещение II, комната 11. Адрес места осуществления деятельности: 115093, Российская Федерация, город Москва, переулок Партийный, дом 1, корпус 58, офис 331, 332, регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.11ПФ02, дата регистрации 04.07.2016 года, номер телефона: +74956262903, адрес электронной почты: profit-2015@inbox.ru.

**ЗАЯВИТЕЛЬ** Индивидуальный предприниматель Хашкевич Андрей Олегович. Место жительства: 220114, город Минск, улица Парниковая, дом 9, квартира 135, Республика Беларусь. Номер из Единого государственного регистра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: 193408635. Телефон: + 375 33 378-88-77, адрес электронной почты: andrewhackevich@gmail.com.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Hengjie Industrial, Xianjiang st. Ruian Wenzhou, Zhejiang, Китай.

**ПРОДУКЦИЯ** Средства индивидуальной защиты органов дыхания противоаэрозольные: полумаски фильтрующие одноразовые модель KN95, класс защиты FF2. Продукция изготовлена в соответствии с EN 149:2001+A1:2009 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Требования, испытания, маркировка». Партия 1009000 штук. Контракт № 2 от 22.05.2020 года, Инвойс № 002483 от 22.05.2020 года.

**КОД ТН ВЭД ЕАЭС** 6307 90 980 0

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ** Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты".

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ** Протоколов испытаний № 2ЛН-02.07/20, 7ЛТ-02.07/20 от 02.07.2020 года, выданных Испытательной лабораторией «LIGHT GROUP» Испытательным центром «CERTIFICATION GROUP» Общества с ограниченной ответственностью "Транскалтанг" аттестат аккредитации регистрационный номер № RA.RU.21AI63. Схема сертификации: 3с.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Условия и сроки хранения, срок службы (годности) продукции согласно руководству по эксплуатации.

**СРОК ДЕЙСТВИЯ С** 10.07.2020 **ПО** 09.07.2021

**ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации: Евремова Анастасия Анатольевна (Ф.И.О.)

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы)): Мочанова Татьяна Егоровна (Ф.И.О.)

**RUSSIAN FEDERATION** № 0061891

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.02671

Срок действия с 06.08.2020 по 05.08.2023

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП», 105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11. ИНН: 9709038593 ОГРН: 1187746923715 email: nssgroup-cert@andex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Одноразовая защитная маска для лица (немедицинская), торговая марка MEIYI Medical Device. Серийный выпуск

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ** Спецификации изготовителя

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd" Адрес: Hengjie Industrial, Xianjiang st. Ruian Wenzhou, Zhejiang, China

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Индивидуальный предприниматель Хашкевич Андрей Олегович. Адрес: 220114, город Минск, улица Парниковая, дом 9, квартира 135, Республика Беларусь, УНП 193408635, Телефон: + 375 33 378-88-77; e-mail: andrewhackevich@gmail.com

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 0709-НСС/20 от 05.08.2020 Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИП17 от 22.04.2020

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 3с (ГОСТ Р 53603-2009. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)

**Руководитель органа** А.И. Муратов (подпись, Фамилия)

**Эксперт** А.В. Хмельников (подпись, Фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствует обязательным требованиям к документам (сертификатам) сертификации и соответствует и международным стандартам, что будет выдано на основании протоколов сертификации системы добровольной сертификации «ПРОМТЕХСТАНДАРТ» и подтверждается при применении механизма взаимного признания сертификатов.



# 02

## EAC TEST REPORT

<p>ООО «Трансконсалтинг» 117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 9/11, корп. 2, этаж цок., комн. 6Г Испытательный центр «CERTIFICATION GROUP» Испытательная лаборатория «LIGHT GROUP» Аттестат аккредитации № RA.RU.21AI63 142500, Московская обл., г. Павловский Посад, ул. Городковская, д. 73а, корп. 10 142500, Московская обл., г. Павловский Посад, ул. Городковская, д. 73а, корп. 11</p> <p style="text-align: center;">УТВЕРЖДАЮ Руководитель ИЛ Л.О. Белокова «02» июля 2020 г.</p>	
Протокол испытаний:	№ 2ЛН-02.07/20
Дата протокола:	02.07.2020 г.
Наименование и адрес заказчика:	Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Профит", Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Николаямская, д. 45, стр.2, пом. П, ком. 11 Фактический адрес: 115093, Россия, г. Москва, пер. Партийный, д. 1, корп. 58, стр. 1, офис 331, 332
Изготовитель:	"Wenzhou MEIYI Medical Device Co., Ltd", Hengjie Industrial, Xianjiang st. Ruian Wenzhou, Zhejiang, Китай
Наименование (торговая марка/модель/тип/артикула) образца (ов):	Средства индивидуальной защиты органов дыхания противоаэрозольные: полумаски фильтрующие одноразовые модель KN95, класс защиты FFP2.
Дата получения образца(ов):	17.06.2020 г.
Идентификационный номер:	Л117062020/Н
Основание проведения испытаний:	Направление № 200106-02 от 12.06.2020 г.
Место осуществления лабораторной деятельности:	142500, Московская обл., г. Павловский Посад, ул. Городковская, д. 73а, корп. 11
Дата (ы) осуществления лабораторной деятельности:	с 17.06.2020 г. по 02.07.2020 г.
Стандарт (ы), устанавливающие требования и/или методы испытаний, сведения об изменениях:	ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»
<p>Результаты испытаний настоящего протокола относятся только к представленному образцу (ам). Размножение или перепечатка протокола испытаний без разрешения испытательной лаборатории не допускается.</p>	

<p>Описание, идентификация и состояние образца (ов):</p> <p>Полумаска белого цвета ,без клапана, класс защиты FFP2. Идентификация проводилась на соответствие документов, предоставленных в лабораторию заказчиком на проведение испытаний. Проведенная идентификация свидетельствует о соответствии образца (ов) предоставленным документам. Внешние повреждения отсутствуют.</p>
--

Условия проведения испытаний:	
Температура воздуха, °С	20 ± 2
Относительная влажность воздуха, %	65 ± 2

Наименование показателя и/или критерий соответствия по НД	Результаты испытаний		Значение показателей	
	Единицы измерений	НД на методы испытаний	по НД	результаты испытаний
<b>САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b>				
Одориметрия: запах образцов	баллы	МУК 4.14.3.1485-03	Не более 2	0
<b>САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ СОСТОЯНИЯ ВОДНЫХ ВЫТЯЖЕК</b>				
Запах	баллы	Инструкция №880-71	Не более 2	0
Цветность	°	ГОСТ 31868-2012	Не более 20 по шкале	5
Мутность	баллы	Инструкция №880-71	Не более 2	0
pH	ед.рН	ГОСТ 31209-2003	В пределах 6-9	7,4
Изменение pH	ед.рН	ГОСТ 31209-2003	±1,0	0,4
Окисляемость	мгО <sub>2</sub> /л	ГОСТ 23268.12-78	Не более 5	3,2
Бромлируемость	мг Вг <sub>2</sub> /л	Инструкция №880-71	Не более 0,3	Менее 0,1
УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360nm	ед. О.П.	ГОСТ 31209-2003	Не более 0,3	Менее 0,1
Восстановительные примеси	мл 0,02N р-ра Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	ГОСТ 31209-2003	Не более 1,0	0,6
<b>ЭЛЕКТРИЗУЕМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ</b>				
Уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	СанПин №9-29.7-95	Не более 15	8,4
<b>ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b>				
Ограничение поля зрения	%	ГОСТ 12.4.008-84	Не более 30	10
Содержание диоксида углерода во вдыхаемом воздухе	%	ГОСТ 12.4.294-2015	Менее 1	0,7
Коэффициент проникания аэрозоля (по тест веществу NaCl) для образцов ТВ, ПП*	%	ГОСТ 12.4.294-2015	не более 8 (средняя степень эффективности)	см. Таблицу 2: ни в одном из 50 отдельных результатов образца с маркированным классом FFP2 не превышает 11%, при максимально возможных 4-х



# 02

## SVHC

# Test Report

### Test Report



Report No. A2200110091101

Page 1 of 15

**Applicant** WENZHO MEIYI MEDICAL DEVICE CO.,LTD  
**Address** HENGJIE INDUSTRIAL,XIANJIANG STREET ,RUIAN WENZHOU,ZHENGJIANG,CHINA

The following sample(s) and sample information was/were submitted and identified by/on the behalf of the client

**Sample Name(s)** 3D FACIAL PROTECTIVE MASK(KN95 MASK)  
**Part No.** MY-002  
**Color** WHITE  
**Buyer** RYK  
**Sample Received Date** Apr. 26, 2020  
**Testing Period** Apr. 26, 2020 to May 6, 2020

**Test Requested** As specified by client, to screen the 205 substances of very high concern(SVHC) under Regulation (EC) No 1907/2006 of REACH in the submitted sample(s).

**Test Method** Please refer to the following page(s).

**Test Result(s)** Please refer to the following page(s).

**Summary** According to the analytical results, concentrations of 205 SVHC substances are all less than 0.1%(w/w) in the submitted sample(s).

Tested by

*Sunny Lin*

Reviewed by

*Ophelia Wan*

*Hill Zheng*

Date

May 6, 2020

Hill Zheng  
Technical Manager

No. S352695075



CTI Building, Xin Dong Community, Xin'an Sub-district, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

### Test Report

Report No. A2200110091101

Page 2 of 15

#### Test Result(s)

Batch	No.	Substance Name(s)	CAS No.	EC No.	Concentration (%)	Report Limit (%)
					001	
-	-	All tested SVHC (See the candidate list)	-	-	N.D.	-

Batch	No.	Substance Name(s)	CAS No.	EC No.	Concentration (%)	Report Limit (%)
					002	
-	-	All tested SVHC (See the candidate list)	-	-	N.D.	-

#### Test Method:

Refer to US EPA 3052:1996, US EPA 3050B:1996, US EPA 3060A:1996, US EPA 3550C:2007, US EPA 3540C:1996, ISO 17353:2004(E), EN 14582:2016 for sample pretreatment. Analyzed by ICP-OES, UV-Vis, PLM, SEM, IC, HPLC, GC-MS, GC-MS(NCI), GC-FID and LC-MS-MS.

#### Sample/Part Description

Sample No.	Sample/Part Description	Number of SVHC
001	Mixed test, all parts(Nonmetal) <sup>†</sup>	205
002	Silver-white metal	71



# 02

## EN149

# Test Report



## Test Report



TL-787  
Page 1 of 9

Report No.: BT20050901625

### Customer Information:

Customer..... : Wenzhou Meiyi Medical Device Co.,Ltd  
Address..... : Hengjie Industrial,Xianjiang Street ,Ruian  
Wenzhou,Zhengjiang,China

### Sample Information:

Sample Name..... : 3D FACIAL PROTECTIVE MASK(KN95 MASK)  
Sample Specification.... : MY-002  
Sample Classification.... : FFP2  
Sample Description..... : Samples in good condition  
Sampled Method..... : All parts were received from customer  
Receipt Date..... : 2020-05-09

### Testing Information:

Test Items..... : Leakage、Penetration of filter material , etc.  
Test Reference..... : EN 149: 2001+A1: 2009  
Test Result..... : Please refer to the following pages

Written by: Arzigul Inspected by: Yanwei Li Approved by: Steven Zhang

Date: 2020-05-18 Date: 2020-05-18 Date: 2020-05-18



**BEFITLAB TEST TECHNOLOGY SHANGHAI CO., LTD.**

Member of International Standards Certification (ISC) Group

**BEFITLAB TEST TECHNOLOGY SHANGHAI CO., LTD.**

No. 230, ALLEY 2999, BAOAN ROAD, JIADING DISTRICT SHANGHAI 201801, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Email: [info@befitlab.com](mailto:info@befitlab.com)



# 03

## GB2626

### Test Report



## 检验报告

### TEST REPORT



Scan is following us



Scan checks for authenticity



\*W202017557E\*

浙江省轻工业品质量检验研究院  
Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research Institute  
国家纺织服装产品质量监督检验中心（浙江）  
National Textiles and Garment Quality Supervision Inspection Center(Zhejiang)

SCAN CAN CHECK THE  
DETAIL REPORT

# 03

## GB/T32610 Test Report



18001112242



(2010) 国认监认字(204)号



中国认可  
国际互认  
TESTING  
CNAS L6780

### 检验报告 TEST REPORT



扫一扫关注我们

扫一扫查真伪



报告编号  
REPORT NO.  
产品名称  
NAME OF SAMPLE  
委托单位  
CUSTOMER  
检验类别  
TEST CATEGORY

国纺委字第 W202003623 号

一次性民用口罩

温州美意医疗器械有限公司

委托检验

浙江省轻工业产品质量检验研究院

(浙江省纺织测试研究院)

Zhejiang Light Industrial Products Inspection and Research Institute

国家纺织服装产品质量监督检验中心(浙江)

National Textiles and Garment Quality Supervision Inspection Center(Zhejiang)

浙江省轻工业产品质量检验研究院  
国家纺织服装产品质量监督检验中心(浙江)

### 检验报告

国纺委字第 W202003623 号

第 1 页 共 3 页

委托单位名称 Name of Customer	温州美意医疗器械有限公司	地址 Address	—
生产单位 Manufacturer	—	地址 Address	—
样品信息 Sample information	样品名称 Name of sample: 一次性民用口罩 样品特性 Characteristics: 蓝色 商标 Trademark: — 规格/型号 Specification/model: — 等级 Level: — 安全技术类别 Category of safety specification: — 样品款号/货号 Art. No.: —		
以上为客户供信息 (Above-mentioned information by Customer-supplied)			
来样方式 The sent way of sample	快递	样品数量 Sample quantity	50 个
送检日期 Receiving Date of Sample	2020-04-01	检测类别 Test Category	委托检验
判定依据 Rating requirements	GB/T 32610-2016		
检测结论/Test Summary:	实测结果详见附页。  批准日期/Date of Approval: 2020-04-03		
备注 Remarks	1、样品标识未标注过滤效率级别,按最低标准要求III级判定。 2、预处理条件: 38℃、85%湿度放置 24h。		

签发:  
Approved by

张德芳



# 03

## FDA

# Registered Certificate

 <b>Fiscal Year 2020</b> <b>FDA REGISTRATION CERTIFICATE</b> Certificate No.: JF-FDA-0323-0104		
<b>Certificate Holder:</b> <b>WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO., LTD.</b> HENGJIE INDUSTRIAL, XIANJIANG STREET, RUIAN Wenzhou, Zhejiang, 325200, CHINA has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter, contract manufacturer ) and Device Listing with the US Food & Drug Administration.		
<b>Registration Number: N</b>		
<b>Owner/Operator Number: 10063965</b>		
<b>Device Listing:</b>		
Device#	Product Codes	Device Name
D377460	KHA	MASK, SCAVENGING (Disposable face mask)
<b>Registration Expiration Date: 2020-12-31</b>		
J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC has verified and declares that the above stated facility is registered with the US Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Drug Registration and Listing pursuant to the Code of Federal Regulation 21 CFR 207, on the data state above, and makes no other representations and warranties, nor does this certificate makes other representations and warranties to other person or entity other than the name certificate holder, for whose sole benefit it is issued. J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing, J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC is a private registration agent and is not affiliated with the US Food and Drug Administration.		
J&F TECHNOLOGY SERVICES LLC. 2424 Morris Ave 818 Union NEW JERSEY 07083 United States		



# 04

## KN95 MASK Production Detail



口罩立面

口罩左側面

口罩右側面



# 04

## Disposable Mask

INSTANT ABSORPTION, DRY AND BREATHABLE

### 一次性防护口罩

精工品质 质量保障

© 2022 BY THE COMPANY. ALL RIGHTS RESERVED. THE COMPANY IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGE OR LOSS OF DATA. THE COMPANY IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGE OR LOSS OF DATA. THE COMPANY IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGE OR LOSS OF DATA.



过滤0.5微米颗粒达98%  
有效保护您的肺泡



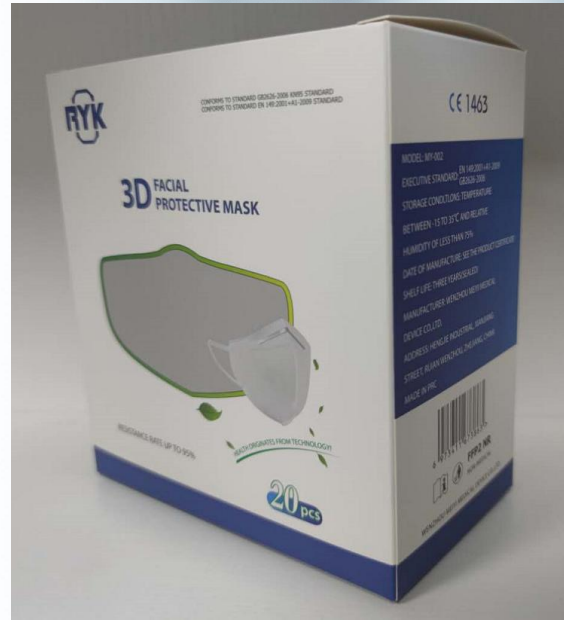
隐形可塑软鼻夹，贴合各种面部

双侧隔离层，有效阻隔两侧空气

下方隔离层，有效克服下颚死角

# 05

## KN95 Packaging



**温州美意医疗器械有限公司**  
WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO.,LTD.

### 合格证 CERTIFICATION

产品名称: KN95口罩 (非医用)  
Product Name: 3D Facial Protective Mask (KN95 MASK Non medical)  
品牌: RYK  
Brand:  
型号: MY-002  
Model:  
规格: 15.5x11.5cm  
Specification:  
产品数量: 2个  
Product Quantity: 2Pcs  
执行标准: EN 149:2001+A1-2009  
Executive standard: GB2626-2006  
材料: 50%无纺布, 20%PTFE纳米熔喷, 30%热风棉  
Material Science: 50%Non-woven, 20%PTFE nano melt blown, 30%Hot air cotton  
生产批号: 202007  
Production batch:  
生产日期: 2020/07/03  
Production Date:  
有效期: 3年  
Shelf Life: 3 years  
生产地址: 浙江省温州市瑞安仙降街道横街村  
Production address: Hengjie Industrial Zone, Xianjiang Street, Ruian Wenzhou, Zhejiang, China  
MADE IN CHINA

### Packaging Detail:

- 2 Masks+1 certification in 1 polybag
- 20 masks/10 polybags in 1 box
- 1000 Masks/50 boxes in 1 carton





# 05

## Disposable Packaging



### Packaging Detail:

50 masks+1 certification in 1 box  
3000 masks/60 boxes in 1 carton

# 05

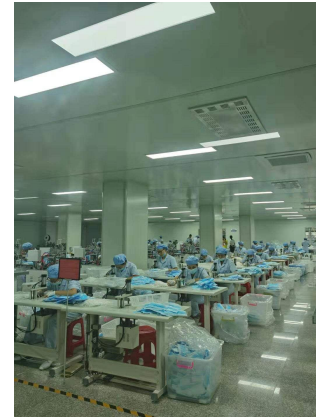
## 100,000 Level Aseptic Workshop 300,000 Level Dust-free Workshop





# 05

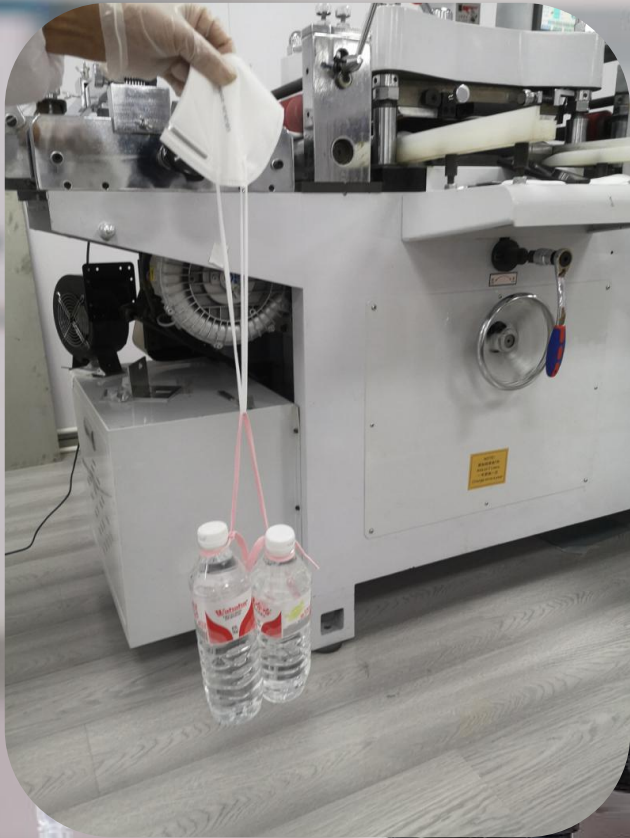
## 100,000 Level Aseptic Workshop 300,000 Level Dust-free Workshop





# 05

## Precise Instrument Standard test procedures and equipment







THANK YOU

WENZHOU MEIYI MEDICAL DEVICE CO.,LTD.