

营业执照 Business License

编号 320621000201603220349



营 业 执 照

(副 本)

统一社会信用代码 91320621733774564Q (1/1)

名 称	海安美佳医用敷料有限公司
类 型	有限责任公司
住 所	海安县角斜镇工业园区
法定 代表 人	吴小燕
注 册 资 本	880万元整
成 立 日 期	2002年01月14日
营 业 期 限	2002年01月14日至2022年01月13日
经 营 范 围	二类6864医用卫生材料及敷料生产（按许可证核定的范围期限经营）；纱布、无纺布系列产品以及相应的纺织品加工、销售；经营各类商品的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品除外）。（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）

登记机关



2016年 10月 22日

企业信用信息公示系统网址: www.jsgsj.gov.cn:58888/province

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

生产许可证 Production Certificate

医疗器械生产许可证	
许可证编号：苏食药监械生产许20070012号	
企业名称：海安美佳医用敷料有限公司	生产地址：海安县角斜镇工业园区
法定代表人：吴小燕	生产范围：见医疗器械生产产品登记表
企业负责人：许卫华	
住 所：海安县角斜镇工业园区	发证部门：江苏省食品药品监督管理局
有效期限：至 2021 年 10 月 31 日	发证日期：2016 年 11 月 01 日

国家食品药品监督管理总局制

对外贸易经营者备案登记 Trade Registration

对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 91320621733774564Q

备案登记表编号: 02255068

进出口企业代码:

经营者中文名称	海安美佳医用敷料有限公司		
经营者英文名称			
组织机构代码		经营者类型 (由备案登记机关填写)	有限责任公司
住 所	角斜镇工业园区		
经营场所 (中文)	江苏省海安县角斜镇工业园区		
经营场所 (英文)			
联系电话	0513-88240958	联系传真	0513-88240572
邮政编码	226633	电子邮箱	
工商登记注册日期	2002-1-14	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	吴小燕	有效证件号	320621197711281225
注册资金	捌佰捌拾万元	(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

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。

备案登记机关

签 章

2016 年 03 月 23 日

[illegible]

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TUV
SUD

Product Service

Certificate

No. [REDACTED]

Holder of Certificate: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): [REDACTED]
[REDACTED]
REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

tuv-sud.com/pa-cert

Scope of Certificate: Production and Distribution of
Lap Sponge, Gauze Sponge with X-ray, Gauze Ball
with X-ray, Gauze Sponge without X-ray, Gauze
Ball without X-ray, Absorbent Gauze, Non-woven
Sponges, Non-woven Face Mask, Surgical Gown,
Isolation Gown/Coverall, Disposable Underpad,
Surgical Drape, Disposable Examination Gloves,
Wooden Tongue Depressor, Alcohol Pad, Elastic
Bandage, Cotton Roll/Wool, Cotton Ball, Non-
woven Cap, Non-woven Shoe Cover, Disposable
Sleeve Cover, Cotton Tips

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned
above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3),
which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: [REDACTED]
Valid from: 2019-10-31
Valid until: 2021-06-30

Date, 2019-10-31

 Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT	◆	CERTIFICATE	◆	認證證書	◆	CЕРТИФИКАТ	◆	CERTIFICADO	◆	CERTIFICAT
TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD	TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08
www.tuv-sud.de

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. [REDACTED]

Facility(ies):
[REDACTED]
[REDACTED]
REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

CE Check Result 1

RELATED RESOURCES

TÜV SÜD Certificatio

Non-certified product

Black list

Testing and Certificat

Correct use of certific

Search Specify search Share

Search results

Certificates

no certification mark certificate	
G2S 059619 0018 Rev. 00	
Certificate holder	
Product Model	Wound Care Products Gauze Sponge without X-ray, Gauze Ball without X-ray, Non-woven sponge, Non-woven face mask, <u>Surgical gown</u> , Isolation gown/ Coverall, Disposable underpad, Alcohol pad, Surgical Drape, Disposable Examination Gloves, Wooden Tongue Depressor
Status	Valid
Certificate information	
Share	

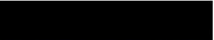
Note: Not all our content is available in the language you selected. Only valid certificates will be displayed. Voluntary certificates of conformity will be displayed without information on their validity and for a maximum of five years after their date of issue, as they only refer to the submitted test specimen at the time of certificate issue. For binding information and information about withdrawn certificates or certificate verification, please contact our certification body, e-mail: ps-zert@tuev-sued.de

[Privacy statement](#) [Imprint](#)

Search Specify search Share

Search results

Certificates

	
Certificate holder	
Product Model	Wound Care Products Production and Distribution of Lap Sponge, Gauze Sponge with X-ray, Gauze Ball with X-ray, Gauze Sponge without X-ray, Gauze Ball without X-ray, Absorbent Gauze, Non-woven Sponges, Non-woven Face Mask, <u>Surgical Gown</u> , Isolation Gown/Coverall, Disposable Underpad, Surgical Drape, Disposable Examination Gloves, Wooden Tongue Depressor, Alcohol Pad, Elastic Bandage, Cotton Roll/Wool, Cotton Ball, Non-woven Cap, Non-woven Shoe Cover, Disposable Sleeve Cover, Cotton Tips
Status	Valid
Consumer information Certificate information	
Share	

Note: Not all our content is available in the language you selected. Only valid certificates will be displayed. Voluntary certificates of conformity will be displayed without information on their validity and for a maximum of five years after their date of issue, as they only refer to the submitted test specimen at the time of certificate issue. For binding information and information about withdrawn certificates or certificate verification, please contact our certification body, e-mail: ps-zert@tuev-sued.de

[Privacy statement](#) [Imprint](#)

RELATED RESOURCES

TÜV SÜD Certification Mark

Non-certified products

Black list

Testing and Certification Regulations

Correct use of certification marks

RESOURCES

CAREERS

Se
Cer

Notes:
of co
they
withd

ates
as

t



RESOURCES

PRESS AND

LOCATIONS

[VIEW ALL RESOURCES](#)

**Body
Holder of
Certificate**

Model(s)	Production and Distribution of Lap Sponge, Gauze Sponge with X-ray, Gauze Ball with X-ray, Gauze Sponge without X-ray, Gauze Ball without X-ray, Absorbent Gauze, Non-woven Sponges, Non-woven Face Mask, Surgical Gown, Isolation Gown/Coverall, Disposable Underpad, Surgical Drape, Disposable Examination Gloves, Wooden Tongue Depressor, Alcohol Pad, Elastic Bandage, Cotton Roll/Wool, Cotton Ball, Non-woven Cap, Non-woven Shoe Cover, Disposable Sleeve Cover, Cotton Tips
-----------------	---

中华人民共和国江苏省海安县角斜工业园区 226633

日期	31.10.2019
Status	Valid

Note:
of co
they
withd

ates
as

中国医药保健品进出口商会“白名单”



新闻中心 > 通知公告

动态更新：取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

2020年05月25日 中国医药保健品进出口商会

取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单			
动态更新：2020年5月25日 下载			
Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries			
序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册 认证情况
一、	Medical Face Masks		
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	欧盟CE
2	湖北省潜江市江赫医用材料有限公司 Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co.,Ltd	914290051836675600	欧盟CE
3	合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	欧盟CE
4			欧盟CE

医用口罩类名单

首页	关于商会	新闻中心	行业服务	权威发布	商会会刊
557	重庆市宏冠医疗设备有限公司 Chongqing Hongguan Medical Equipment CO.Ltd	91500108060545977A	欧盟CE		
二、	Medical Protective Gowns				
1	稳健医疗用品股份有限公司 Winner Medical Co., Ltd.	91440300723009295R	欧盟CE		
2	合肥美迪普医疗卫生用品有限公司 Hefei Medpro Healthcare Co., Ltd.	91340100744891942W	欧盟CE		
3	许昌正德医疗用品有限公司 Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co.,Ltd.	91411024698700374N	欧盟CE		
4			欧盟CE		
5	安徽迈德普斯医疗科技有限公司 Anhui MedPurest Medical Technology Co., Ltd	913408110787251917	欧盟CE		
6	合肥高贝斯无纺布制品有限公司 Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd	91340100779095524P	欧盟CE		
7	湖北集品防护用品有限公司 Hubei JIPIN Personal Protective Equipment Inc	914200000985371396	欧盟CE		

医用防护服类名单 -- 手术衣

Profile



防护服技术数据 Technical Data

医用二类防护服（无菌）



材料/克数： PP / 复膜无纺布 / 透气膜无纺布

克数： 60 克 、 63克

大小： S、 M、 L 、 XL 、 XXL 、 XXXL

颜色： 白色

风格： 1.全连体， 前开口。

2.结实耐用， 抗撕裂及磨损， 穿着舒适、柔软、轻盈、透气， 不起毛， 防污染， 抗静电。

3.可以渗透空气、水蒸气， 却能够将水基液体及浮质排斥在外。

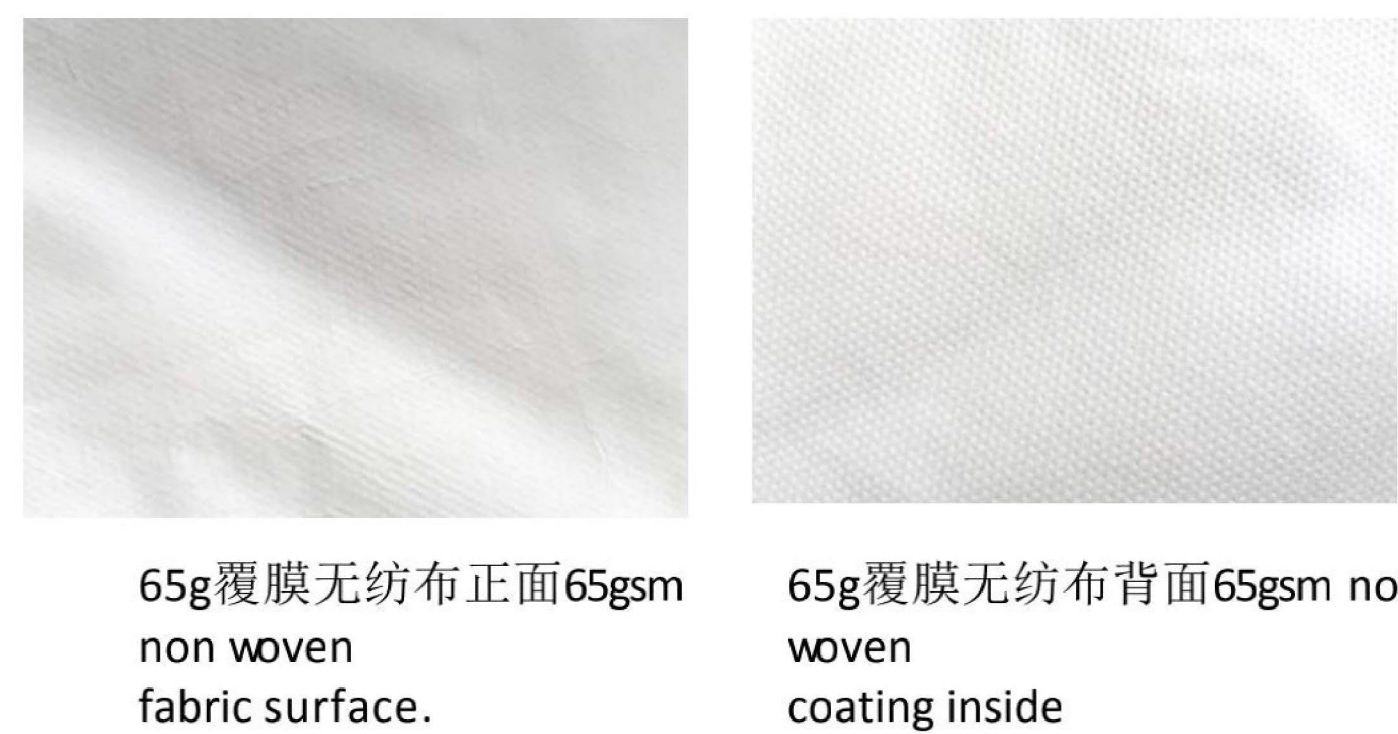
4.100%高密度聚乙烯制成， 不含填充剂、粘合剂、和硅。

5.表面平滑排斥无机液体， 防止化学物质溅落， 同时令固态粉尘不易粘附。

适用于： 医药、化工、环保、交通、食品、卫生防疫等领域等

Size	Length	Bust	S. L.	C. W.	Bottom
S	183	120	84	26	48
M	188	125	86	26	48
L	193	130	90	26	48
XL	199	135	93	26	48
XXL	203	140	96	26	48
XXXL	211	145	99	26	48
Deviation	± 5	± 5	± 5	± 5	± 5

防护服-不同材料的特点 Feature

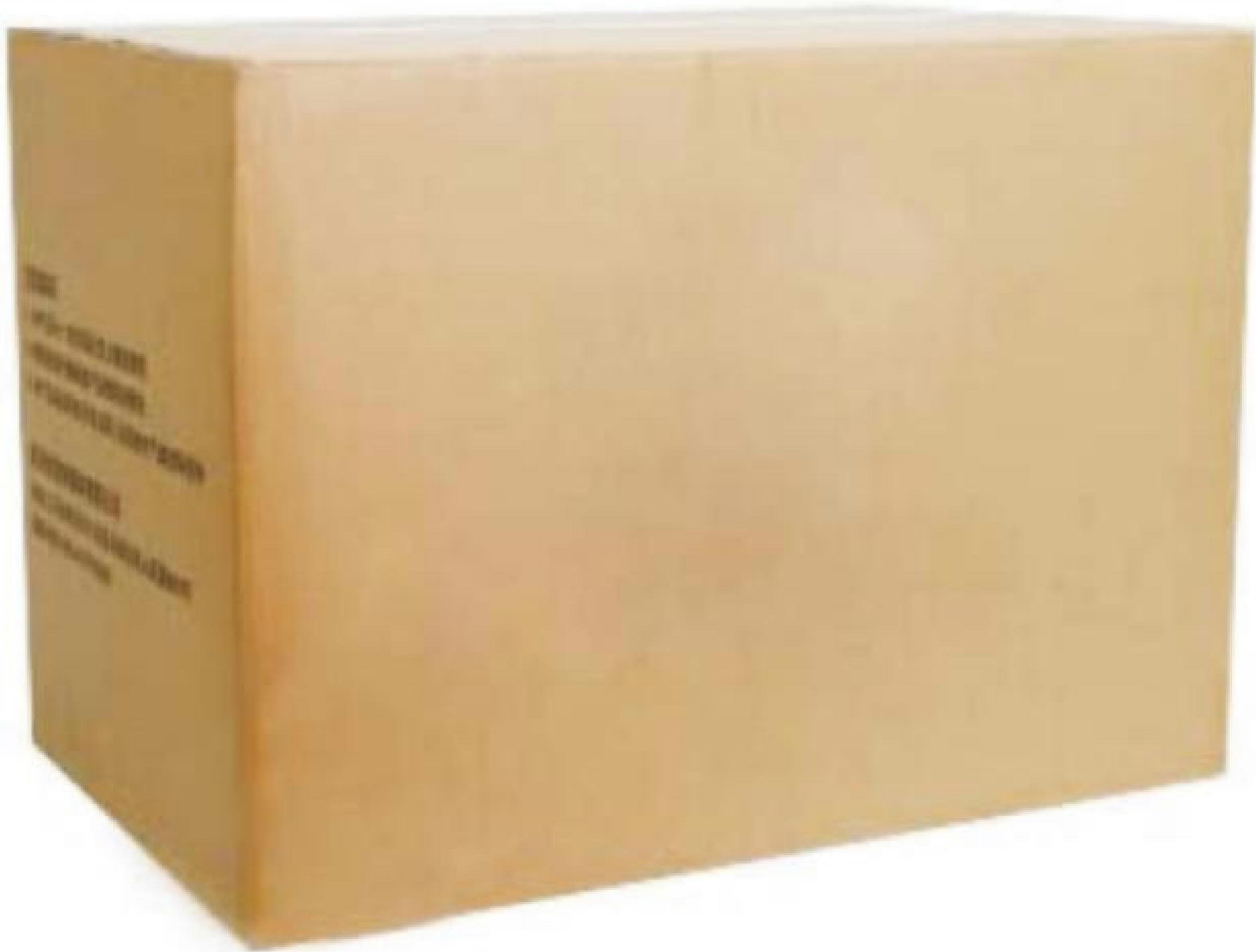


- 1：普通pp无纺布防护服（透气，防尘，不防水，抗拉力好，正反面区别不明显，用于普通洁净环境使用，例如：电子厂，养殖场，食品厂，工业生产车间防尘，，领导参观视察工作。等一般环境使用。
- 2：腹膜无纺布防护服（不透气，防水，隔菌效果好，有明显的正反面区分，身体接触的一面是无纺布，不过敏，手感好，外面有一层塑料膜防液体渗漏，用在有污染和病毒的场合使用，医院传染病房主要使用的就是覆膜无纺布防护服。
- 3：透气膜无纺布防护服（隔菌，防水，微透气，质地柔软，是医疗防护最高级医用防护服，里层是40克高档长丝无纺布，外层腹有一层20克的单方向透气PE膜。它的特点是人体的汗气可以向外散发，而外面的有害气体和水分却不能侵入。

防护服规格 Specification



1件/袋1pcs/bag



箱 规	Carton Size (cm)	480mm × 460mm × 510mm
装箱数量	Qty/ctn (box/bag)	30

防护服生产车间 Workshop

