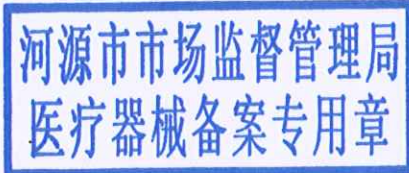


# 疫情防控急需第二类医疗器械应急备案信息表

备案编号：粤河急械备 20200007 号

备案人名称	河源九明医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91441600MA54BPNW6E
注册地址	河源市市区高新技术开发区兴业大道西面、科技一路南边（车间 2 号楼）
生产地址	河源市市区高新技术开发区兴业大道西面、科技一路南边（车间 2 号楼）
产品名称	一次性使用医用口罩（疫情应急产品）
型号/规格	JM-M-W, JM-M-B
产品描述	产品由面罩、鼻夹和口罩带组成。里外两层由无纺布材料制成，中间层为熔喷布制成。非无菌产品，一次性使用。
预期用途	适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。
备注	本备案仅在防控新冠肺炎疫情期间有效。
备案单位和日期	河源市市场监督管理局  备案日期：2020 年 2 月 28 日

## 11.2 最小销售单元的标签样稿:

河源市市场监督管理局  
医疗器械备案专用章

2020.2.28.

### 一次性使用医用口罩（疫情应急产品）

非无菌

【型号规格】 JM-M-W, JM-M-B

【结构组成】产品由面罩、鼻夹和口罩带组成。里外两层由无纺布材料制成，中间层为熔喷布制成。非无菌产品，一次性使用。

【预期用途】适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

【贮存条件】贮存于干燥、通风，无腐蚀性气体环境中。远离火源及易燃物。

【生产日期】

【生产批号】

【产品有效期】2年

【应急备案编号】：粤河急械备 20200007 号（仅在防控新冠肺炎疫情期间有效）

【产品技术要求编号】：YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》

生产企业名称：河源九明医疗器械有限公司

生产地址：河源市市区高新技术开发区兴业大道西面、科技一路南边（车间 2 号楼）

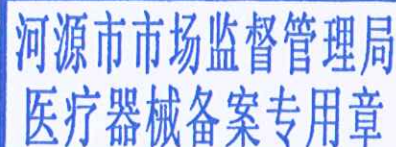
电 话：0762-3285999

传 真：0762-3217699



其他内容详见说明书!

使用本产品前应仔细阅读说明书!



一次性使用医用口罩 (疫情应急产品)

2020.2.28.

### 产品使用说明书

【产品名称】一次性使用医用口罩 (疫情应急产品)

【型号规格】JM-M-W, JM-M-B

【结构组成】产品由面罩、鼻夹和口罩带组成。里外两层由无纺布材料制成, 中间层为熔喷布制成。非无菌产品, 一次性使用。

【预期用途】适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌, 用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

【产品主要性能】

- 1、外观: 口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍。
- 2、鼻夹口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。鼻夹长度应不小于 8.0cm。
- 3、口罩带: 口罩带应戴取方便。 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。
- 4、细菌过滤效率(BFE): 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。
- 5、通气阻力: 口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm<sup>2</sup>。
- 6、微生物指标: 应符合要求。
- 7、无菌型环氧乙烷残留量不超过 10 μg/g

【使用说明】

- 1、打开产品包装, 将耳带一侧朝向面部, 并将口罩带挂于双耳。
- 2、轻按鼻夹使其与鼻梁贴合, 然后按住鼻夹, 将口罩下端拉至下颌处。
- 3、调整口罩佩戴, 使其完全覆盖鼻梁至下颌处, 以获得最佳防护效果。

【注意事项、警示】

1. 本产品为非无菌产品, 有效期为两年, 请在有效期内使用。
2. 使用前请认真阅读使用说明书、注意产品生产日期及批号, 已开启、破损或已超出有效期时, 不得使用。
3. 摘戴口罩前, 应保持双手洁净, 尽量不要触碰口罩内侧。
4. 开封后应尽快使用, 使用前应检查口罩带是否牢固, 口罩内侧潮湿后应尽快更换口罩。
5. 对非织造布过敏者慎用。
6. 本产品为一次性使用, 产品使用后应立即销毁或立即丢到专用处理箱内。
7. 本产品不得代替医用防护口罩、医用外科口罩。

【禁忌症】

本产品不得用于有创操作。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

	经环氧乙烷灭菌		不得二次灭菌
--	---------	--	--------

	未灭菌		一次性使用
	查阅使用说明书		产品使用有效期限

【贮存条件】贮存于干燥、通风，无腐蚀性气体环境中。远离火源及易燃物。

【有效期】2年

【注册人名称】河源九明医疗器械有限公司

【注册人住所】河源市市区高新技术开发区兴业大道西面、科技一路南边（车间2号楼）

【生产企业名称】河源九明医疗器械有限公司

【生产地址】河源市市区高新技术开发区兴业大道西面、科技一路南边（车间2号楼）

【产品技术要求编号】YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》

【应急备案编号】粤河急械备 20200007 号（仅在防控新冠肺炎疫情期间有效）

【联系电话】0962-3285999

【说明书编制日期】2020年02月28日