



深圳市三合兴胶
贴 制品有限公司

KN95

仅供查阅

折叠型口罩产品手册

MENU 目录

仅供查阅

01 企业营业执照，销售公示

02 CE认证资质

03 美国FDA认证，海关回执

04 GB2626-2006 检测报告

05 产品信息及包装尺寸

06 其它服务

01

营业执照



营业执照

统一社会信用代码 91440300689434772E

名 称	深圳市三合兴胶贴制品有限公司
主 体 类 型	有限责任公司
住 所	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路8号
法定代表人	罗溪红
成 立 日 期	2009年05月13日


仅供查阅

重要提示

1. 商事主体经营范围由章程规定，应当符合法律法规规定的经营项目的规定，不得从事法律法规规定禁止的项目，不得违反国家禁止性、限制性政策和规定。

2. 商事主体经营期间应当及时通过国家企业信用信息公示系统向社会公示年度报告和住所信息，未按规定公示年度报告或住所信息的，会被列入经营异常名录或严重违法失信企业名单，受到相关行政处分或信用惩戒。

3. 商事主体每年1月1日至6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告，商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登记机关

2016 年 08 月 1 日



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

01

销售公示

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备 202014475 号

企业名称	深圳市三合兴胶贴制品有限公司
法定代表人	罗溪红
企业负责人	罗溪红
经营方式	批零兼营
住 所	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号
经营场所	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号
库房地址	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号
经营范围	2002 年分类目录（二类）：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外 2017 年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂，6840 体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外



备案部门（公章）

备案日期：2020 年 02 月 28 日



仅供查阅

医疗器械网络销售信息公示

企业信息			
企业名称	深圳市三合兴胶贴制品有限公司	社会信用代码	91440300689434772E
法定代表人	罗溪红	企业负责人	罗溪红
住所	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号	经营场所或生产场所	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号
库房地址	深圳市宝安区福永街道凤凰社区凤业九路 8 号	备案编号	粤深械网备 202002292435
医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号	粤深食药监械经营备 202014475 号	主体业态（可多选）	医疗器械生产 医疗器械批发 医疗器械零售 医疗器械批零兼营
*经营范围	2002 年分类目录（二类）：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外 2017 年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂，6840 体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存），以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外		
联系人姓名	罗溪红	联系人电话	13723784123
销售类型			
医疗器械网络销售类型	自建类 入驻类	申请日期：	2020-02-29
网站名称	网络客户端应用程序名		
网站域名	网站 IP 地址		
电信业务经营许可证编号	经营性互联网信息服务编号		
服务器存放地址	互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填）		
医疗器械网络交易服务第三方平台名称	北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司 上海寻梦科技有限公司 杭州阿里巴巴广告有限公司 浙江淘宝网络有限公司 浙江天猫网络有限公司	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号	（京）网械平台备字【2018】第 00003 号 （沪）网械平台备字【2018】第 00003 号 （浙）网械平台备字【2018】第 00001 号 （浙）网械平台备字【2018】第 00004 号 （浙）网械平台备字【2018】第 00002 号
变更信息			

仅供查阅

02
CE认证

قداش
K/O
K/O
K/O
Certificate – Certificat – Сертификат
證明書 – Certificat
Ente Certificazione Macchine

Form QAT_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

Certificate of Compliance

No. 3K200407T.SSSU094

Certificate's
Holder:

Shenzhen SanheXing stickers products
Co., LTD.
No.8, fengye road 9, fuyong phoenix first industrial
zone, baoan, shenzhen, China

Certification ECM
Mark:



Product:
Model(s):

KN95 Mask
SXKN95

Verification to:

Standard:
EN149:2001+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, and if necessary, must refer to a Notified Body. 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: 07 April 2020

Expiry date: 06 April 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne



Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



仅供查阅

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



UNIVERSAL CERTIFICATION AND SURVEILLANCE SERVICES TRADE CO.
Notified Body 2163

Date: 27.04.2020

Confirmation letter,

Manufacturer SHENZHEN SANHEXING STICKERS PRODUCTS CO. LTD.
Address 101 Buildings, 2 Buildings, Shockwave Factory, New Development
Zone, Baishixia Community, Fuyong Street, Baoan District,
Shenzhen, China
Contract No CE-PPE-2065
Contract Date 27.04.2020

To whom it may concern,

This letter is to confirm that Shenzhen SanheXing stickers products Co., Ltd. Company Address: 101 Buildings, 2 Buildings, Shockwave Factory, New Development Zone, Baishixia Community, Fuyong Street, Baoan District, Shenzhen, China has entered into the service agreement CE-PPE-2065 with UNIVERSAL CERTIFICATION with regards to the application of Module B EU Type Examination Certification and Module C2 production monitoring for Particle filtering half masks, Model: SXKN95 within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III.

In case of any doubt about the integrity of this letter, please contact UNIVERSAL CERTIFICATION by email (info@universalcert.com) to verify.



Subir KACMAZ
UNIVERSAL CERTIFICATION
Director

仅供查阅



The validity of this letter can be verified online.

Necip Fazıl Bulvarı Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye/İSTANBUL TURKEY
Phone: +90 216 455 80 80 Fax: +90 216 455 80 08 www.universalcert.com

03

FDA认证

FDA

Medical Device Registration



The 3rd Party Certificate of

Note:

This file is Not being issued by FDA, We are the 3rd party, produce it, intended to facilitate customer display & transmit information. The following contents, FDA registered Facility/Owner/Operator&FDA listing Medical Device, are excerpted from database at www.fda.gov.

Establishment:Shenzhen SanheXing stickers products Co., LTD.

No.8, fengye 9th road, fengyong first industrial zone, Fuyong, shenzhen. Gnanadong China 518103

Registration Number / FEI Number*:

* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set

Status: **Active**Date of Registration Status: **2020****Owner/Operator**Shenzhen SanheXing stickers products Co., LTD.

No.8, fengye 9th road, fengyong first industrial zone, Fuyong, shenzhen. Gnanadong China 518103

Owner/Operator Number: 10063049**Official Correspondent**

Contact Name: zhou Song Quality Manager

No.8, fengye 9th road, fengyong first industrial zone, Fuyong, shenzhen. Gnanadong China 518103

Tel: +86-755-27378071 E-mail: pz02@xdshx.com

Devices Listing Information

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
Protective mask	LYU	1	D375173	Manufacturer
KN95 mask	LYU	1	D375173	Manufacturer

⚠ Please careful protect your Listing Number.

Approved by: Reilly

Professional FDA Registration Services, by Shanghai Sifu Testing Service Co., Ltd.

More details on the website: <http://www.sft-lab.com>.

Need help? Contact us, SFT, at +86(021) 51300821&sales@sft-lab.com.cn

FDA CERTIFICATE NUM: **SFT20APR020C**

仅供查阅

**EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**

Certificate Nr: 2163 - PPE - xxxx

Respiratory protective devices, filtering half masks to protect against particles manufactured by

THE LEGAL ENTITY NAME OF THE MANUFACTURER OR AUTHORIZED REPRESENTATIVE*The Full Address of the Manufacturer**The country of the manufacturer*

are tested and evaluated according to

EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

Based on the type examination conducted with the evaluation of: test reports, technical file according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 5, it is approved that the product meets the requirements of the regulation. The details of essential requirement are shown in technical report numbers: KK0276.

该证书是Module B证书,

必须和Module D或者C2

一起使用才可以符合欧盟法规

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9**.
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 and harmonised standards, ensured by assessments based on Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D) of the regulation no later than 1 year from the beginning of serial production

This certificate is initially issued on/....../20.... and will be valid for 5 years if there is no change in the relevant harmonised standard affecting the essential health and safety requirements.



Suat K.
UNIVERSAL
Dir.

04

海关备案

海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	深圳市三合兴胶贴制品有限公司
统一社会信用代码	91440300689434772E
海关备案日期	2020-04-22
海关编码	4403960T7D
检验检疫备案号	4777304478
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。

4403960T7D 检验检疫备案号:4777304478

统一社会信用代码:91440300689434772E

深圳市三合兴胶贴制品有限公司

深圳市宝安区福永街道白石厦社区东区新开发
区冲击波厂内2栋101整栋

进出口货物收发货人

2020年04月22日

罗溪红

长期

福中海关

2020年04月22日

对外贸易经营者备案登记表

备案登记编号: 04994876 统一社会信用代码: 91440300689434772E

经营者中文名称	深圳市三合兴胶贴制品有限公司		
经营者英文名称	Shenzhen SanheXing stickers products co.,LTD		
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	深圳市宝安区福永街道白石厦社区东区新开发区冲击波厂内2栋101整栋		
经营场所 (中文)	深圳市宝安区福永街道白石厦社区东区新开发区冲击波厂内2栋101整栋		
经营场所 (英文)	101 whole building,building 2.chongzhaobo factory east new development zone.baishixia community.fuyong street.baocan district.shenzhen		
联系电话	13798323870	联系传真	
邮政编码	518103	电子邮箱	1436008@qq.com
工商登记注册日期	2009-5-13	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	罗溪红	有效证件号	350524198201047791
注册资金	陆佰万元		(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

企业法定代表人姓名		有效证件号	
个体工商户负责人姓名			
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。



04

检测报告

仅供查阅



检测报告
TEST REPORT

委托方 深圳市三合兴胶贴制品有限公司
生产单位 深圳市三合兴胶贴制品有限公司
样品名称 KN95
型号规格 SXKN95
检测类别 委托检测

仅供查阅



广东产品质量监督检验研究院
GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

广东产品质量监督检验研究院
GUANGDONG TESTING INSTITUTE OF PRODUCT QUALITY SUPERVISION

检测报告
TEST REPORT

报告编号: XH12255 第 1 页 共 5 页

样品名称	KN95	样品编号	YF220/008802
送样 (✓)	抽样 (✓)	型号规格	SXKN95
委托方	深圳市三合兴胶贴制品有限公司	检测类别	委托检测
委托方地址	深圳市宝安区福永凤凰第一工业区凤凰 9 路 8 号	产品编号/批号	—
生产单位	深圳市三合兴胶贴制品有限公司	抽样单编号	—
受检单位	—	生产日期	—
抽样单位	—	样品数量	40 (个)
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本部实验室
收样日期	2020 年 04 月 02 日	检验日期	2020 年 04 月 02 日~ 2020 年 04 月 09 日
检测依据	GB 2626-2006 《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》		
判定依据	—		
检测结论	本次委托检测共检 5 项, 所检项目符合标准的要求		
备注	报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白。		

批准: 胡晓华 审核: 文二 主检: 张城斌

仅供查阅

检测报告
TEST REPORT
第 2 页 共 5 页

序号	检测项目 [单位]	标准条款	检测结果	单项结论	备注
1	过滤效率 [%]	5.3	KN95 ≥ 95.0	未预处理	合格 /
2	吸气阻力 [Pa]	5.5	总吸气阻力 ≤ 350	未预处理	合格 /
				预处理	
				—	
				—	
3	呼气阻力 [Pa]	5.5	总呼气阻力 ≤ 250	未预处理	合格 /
				预处理	
				—	
				—	

仅供查阅

04

检测报告

检测报告
TEST REPORT

No. FZ2008802

第 3 页 共 5 页

序号	检测项目[单位]	标准条款	检测结果	单项结论	备注
4	死腔[%]	5.7	以吸入气中二氧化碳体积分数表示时, 结果平均值应≤1	平均值: 0.9	合格 /
5	可燃性	5.13	暴露于火焰的各部件在从火焰移开后, 不应燃烧; 如果燃烧, 续燃时间不应超过 5s	<div>未预处理<div>未出现燃烧现象</div><div>未出现燃烧现象</div></div> <div>预处理<div>未出现燃烧现象</div><div>未出现燃烧现象</div></div>	合格 /

仅供查阅

仅供查阅

检测报告
TEST REPORT

No. FZ2008802

第 4 页 共 5 页


样品描述
/
型号规格或其它说明
SXKN95

仅供查阅

检测报告
TEST REPORT

No. FZ2008802

第 5 页 共 5 页

附注:
1、试验地点: 广州市黄埔区科学城科学大道 10 号
2、委托单位地址及邮编: 深圳市宝安福永凤凰第一工业区凤业 9 路 8 号
3、检测环境条件: 检测项目均在相应标准规定的条件下进行 (有注明的除外)
4、抽样程序 (如适用):
5、偏离标准方法的说明 (如适用):
6、检测结果不确定度说明 (如适用):
7、分包项目及分包方 (如适用):

仅供查阅

05

包装细节

盒子上方



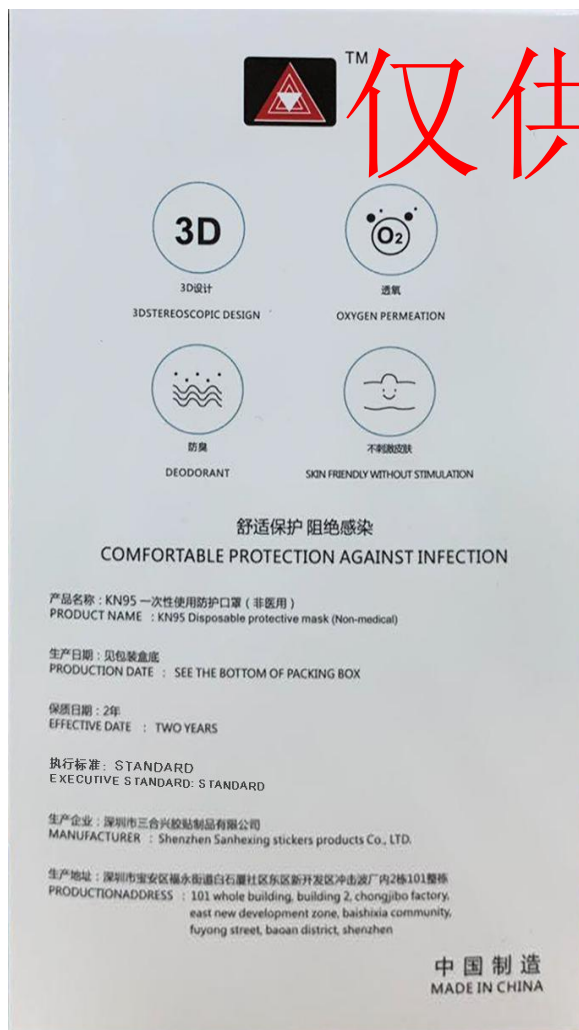
仅供查阅

05

包装细节

盒子两侧

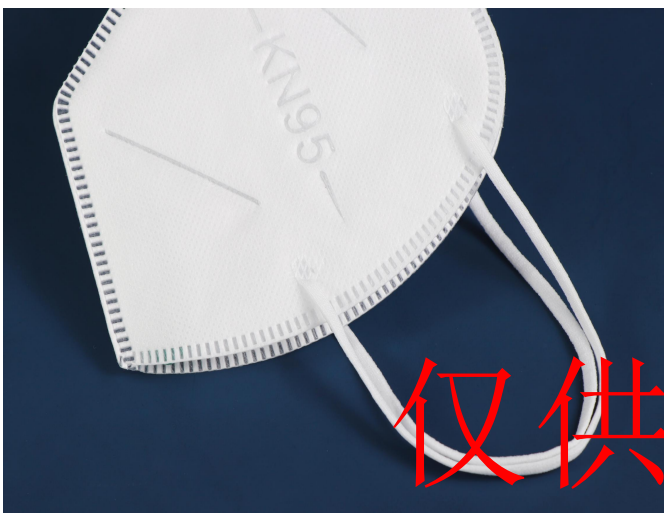
仅供查阅



产品细节



立体剪裁，无缝贴合



加柔内里，亲肤不刺激



5层防护，含熔喷层

05

产品细节

KN95防护口罩

五层过滤保护，隔离病菌传播，贴合舒适
过滤效率 $\geq 95\%$

仅供查阅

25克防潮
无纺布

25克熔喷布

25克熔喷布

50克防潮
无纺布

70克防潮
无纺布

5

4

3

2

1

05

包装细节

仅供查阅

单个产品重量	5.7g
每盒产品重量	384.7g(每盒50个)
一箱产品重量	8.06kg(每箱1000个)
单个产品尺寸	15.2cm*10.5cm
彩盒尺寸	17cm*11.3*18.5cm
外箱尺寸	58cm*36.5cm*40cm

05

包装细节


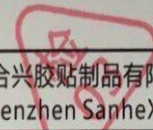
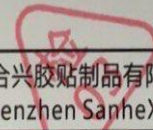


加厚出口纸箱

06

合格证

产品合格证 certificate	
产品名称: KN95一次性使用防护口罩 (非医用) Product Name: KN95 Disposable protective mask(Non Medical)	
产品型号: SXKN95 Model NO.: SXKN95	
数量: 50个 QTY: 50 PCS	
执行标准: GB2626-2006 Standard: GB2626-2006	
保质期: 2年 Quality Guarantee: 2 years	
产品批号: DF202004 Batch NO.DF202004	
生产日期: 2020-04-21 Production Date	
质检员: 	
生产企业: 深圳市三合兴胶贴制品有限公司 MANUFACTURER:Shenzhen SanheXing stickers products co.,LTD	
地址: 深圳市宝安区福永街道白石夏社区东区新开发区冲击波厂内2栋101整栋 Address: 101 whole building,building 2,chongjibo factory, east new development zone,baishixia community,fuyong street, baoan district,shenzhen	

产品合格证 certificate	
产品名称: KN95一次性使用防护口罩 (非医用) Product Name: KN95 Disposable protective mask(Non Medical)	
产品型号: SXKN95 Model NO.: SXKN95	
数量: 5个 QTY: 5 PCS	
执行标准: GB2626-2006 Standard: GB2626-2006	
保质期: 2年 Quality Guarantee: 2 years	
产品批号: DF202004 Batch NO.DF202004	
生产日期: 2020-04-21 Production Date	
质检员: 	
生产企业: 深圳市三合兴胶贴制品有限公司 MANUFACTURER:Shenzhen SanheXing stickers products co.,LTD	
地址: 深圳市宝安区福永街道白石夏社区东区新开发区冲击波厂内2栋101整栋 Address: 101 whole building,building 2,chongjibo factory, east new development zone,baishixia community,fuyong street, baoan district,shenzhen	

谢谢观看
THANK YOU

深圳市三合兴胶贴制品有限公司

仅供查阅