

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202140812

注册人名称	山东博冠生物技术有限公司
注册人住所	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区科技小镇加速器1号楼二楼
生产地址	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区科技小镇加速器1号楼二楼
代理人名称	—
代理人住所	—
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	平面形 耳挂式 175mm×95mm。
结构及组成	产品由口罩体、鼻夹、口罩带加工而成。口罩体分三层结构，内、外层为聚丙烯纺粘无纺布，中间过滤层为聚丙烯熔喷布；鼻夹为聚乙烯（PE）包裹细铁丝制成；口罩带由锦纶加氨纶制成。产品以非无菌形式提供。
适用范围	供临床医务人员佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202140812
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2020 年 08 月 03 日

有效期至：2025 年 08 月 02 日

(审批部门盖章)

