

# 不織布マスクのご案内

製品概要		製品特長
製品名	ディスポーザブルフェイスマスク	○バクテリア捕集効率(BEF)は99%です。 3層構造で飛沫ウイルス、花粉、PM2.5などをしっかりブロックします。 ○特殊高性能帯電フィルターを使用しています。
種類	プリーツ型不織布マスク	
入数	50枚入り/箱	
箱入数	32箱入り/カートン	原材料
本体サイズ	約175mmx95mm	○本体：ポリプロピレン(内側層・外側層) メルトブロー不織布(中間層)
カラー	ホワイト	○耳ひも部：ポリウレタン   ○ノーズピース：汎用樹脂被覆金属
用途	花粉、飛沫ウイルス、埃、細菌、PM2.5	

曲げやすく形状保持  
鼻にしっかりフィット

50枚入り

快適3D構造

三層構造で  
しっかりブロック



### 検査報告

報告番号: Y2020031128

委託方: 天火山智慧防护科技(東莞)有限公司  
 生产单位: 天火山智慧防护科技(東莞)有限公司  
 样品名称: 外科口罩  
 规格型号: 非充型型 17.5cm\*9.5cm  
 检验类别: 注册检验

国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心

检测师: 王 创建

### Medical devices 93/42/EEC

## CE Documentation Review

Holder: Tianhuoshan Smart Protection Technology (Liaxi) Co., Ltd.  
 No. 1, Shan Jiang Industrial Park, east of Busan road, south of Nanhuan road, Jiangshan town, Qingdao City, Shandong Province

Manufacturer: Tianhuoshan Smart Protection Technology (Liaxi) Co., Ltd.  
 No. 1, Shan Jiang Industrial Park, east of Busan road, south of Nanhuan road, Jiangshan town, Qingdao City, Shandong Province

Product Name: Medical Surgical Mask (Non sterile)  
 Classification: Class II (No sterile)  
 Type/Model Name: THIS Y202175-90  
 Trade Mark: Sky Vitano  
 Review Goal: Verification of the presence of the Technical File in regards of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V  
 Test Standards: EN14683:2019

AS-6CTO LIMITED  
 Add: 101, FIVE BUILDING, CHANGSHU TECHNOLOGY PARK, CHANGSHU CITY, SHANGHAI, CHINA  
 Tel: 400 160 1973  
 800 260666 AS-6CTO.COM  
 as@as6cto.com

### Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that Tianhuoshan Smart Protection Technology (Liaxi) Co., Ltd., No. 1, Shan Jiang Industrial Park, east of Busan road, south of Nanhuan road, Jiangshan town, Qingdao City, Shandong Province, has obtained the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food and Drug Administration, through Shenzhen Circle Testing Certification Co., Ltd.

Listing Code	Device Name	Proprietary Name
D180197	LYU ACCESSORY, SURGICAL APPARELING	Surgical mask

FDA  
 Shenzhen Circle Testing Certification Co., Ltd.  
 Add: 101, FIVE BUILDING, CHANGSHU TECHNOLOGY PARK, CHANGSHU CITY, SHANGHAI, CHINA  
 Tel: 400-160-1973, E-mail: service@as6cto.com

【高度管理医療機器等販売許可取得済】

お問い合わせ先 株式会社セルミック

除菌・衛生・医療品関連等 取扱店

**SELMIC**

〒525-0032滋賀県草津市大路1-1-1エルティくさつ4階

TEL:077-516-4755 FAX:077-516-4756