



# 集团介绍

广东埃纳生集团，成立于 2002 年 1 月，落户于江东新区产业园内，占地面积约 2 万平方米，总建筑面积约 4 万平方米，共建 7 栋大楼，分别是：医疗电子生产大楼、高分子材料生产大楼、净化车间大楼、研发中心大楼、医学转化中心大楼、医疗器械展示中心及行政办公大楼、厂区配套设施完善，一应俱全。

集团分别在深圳、中山、东莞成立研发中心，和国内顶级大学合作，拥有以医学领域专家为学术带头人，理工科博士、硕士为辅的高精尖科研团队。在所专长的领域追求精益求精，不断锤炼技术和服务能力，打造起一支高素质、专业化的科研队伍，并成功斩获业内多项荣誉与专利 80 多项。重点集中于手术室高端设备，腔镜系列产品、高分子材料，耗材及 IVD 体外临床诊断试剂的研发、生产及销售。营销团队遍布全国、产品涉及麻醉、微创、检验、妇产科、护理等五大领域。

集团下辖拥有企业，分别为：广东埃纳生医学科技有限公司、广东埃纳生生物科技有限公司、河南埃纳生医疗科技有限公司、广州埃纳生医疗科技有限公司、河源市埃纳生医疗科技有限公司、西安申兰生物医学工程有限公司、重庆安纳生生物工程有限公司、埃纳生集团医学转化中心。

集团坚持自主创新，科技兴邦之中心思路，立足中国，面向世界，与医学科学共同成长与发展。本着诚心、良心、忠心的核心价值观，秉承“携天下大众，创健康未来”的初心。

## Group Introduction

Guangdong ANESTHESIA group, was established in January 2002, located in the industrial park of Jiangdong new area, covering an area of about 20000 square meters, with a total building area of about 40000 square meters. It has built seven buildings, including medical electronic production building, polymer material production building, purification workshop building, R & D Center building, medical transformation center building, medical equipment exhibition center and administrative office building. The supporting facilities of the building and plant area are complete.

The group has established R & D centers in Shenzhen, Zhongshan and Dongguan respectively, cooperated with top domestic universities, and has a high-end scientific research team with experts in the medical field as academic leaders, supported by doctors of science and engineering and masters. In the field of expertise, we strive for excellence, constantly improve our technical and service capabilities, build a high-quality and professional research team, and have successfully won more than 80 honors and patents in the industry. It focuses on the R & D,

---

production and sales of high-end equipment in operating room, endoscopic series products, polymer materials, consumables and IVD in vitro clinical diagnostic reagents. The marketing team is all over the country, and the products involve five major fields, including anesthesia, minimally invasive, inspection, obstetrics and Gynecology, nursing, etc.

The group has enterprises under its jurisdiction, including: Guangdong ESON Medical Technology Co., Ltd., Guangdong ESON Biotechnology Co., Ltd., Henan ESON Medical Technology Co., Ltd., Guangzhou ESON Medical Technology Co., Ltd., Heyuan ESON Medical Technology Co., Ltd., Xi'an Shenlan Biomedical Engineering Co., Ltd., Chongqing Anson Bioengineering Co., Ltd., and ESON Group medical transformation center.

The group adheres to the central idea of independent innovation and invigorating the country through science and technology, based on China, facing the world, and growing and developing together with medical science. In line with the core values of sincerity, conscience and loyalty, the company adheres to the original intention of "bringing the public around the world and creating a healthy future".



集团荣誉



# 荣誉证书

授予:河南埃纳生医疗科技有限公司

## 河南省工业质量品牌示范企业

河南省工业和信息化委员会  
河南省质量技术监督局

河南省商务厅  
河南出入境检验检疫局

河南省卓越质量品牌研究院  
二零一七年四月二十六日



# 河南省科技型中小企业 证书

企业名称:河南埃纳生医疗科技有限公司

备案编号:2016S1600045

有效期:三年

河南省科学技术厅  
2017年2月22日

一.一次性使用医用口罩信息

品牌 Brand	埃纳生 ANS
包装 Packing	纯英文版本出口包装
材质 Material	65% PP 无纺布，35% PP 熔喷布/ 65% Non-woven Fabric 35% Melt-blown Fabric
执行标准 Standard	YY / T 0969- -2013/ EN14683 TYPE I
病毒过滤效率 BFE	≥95%
尺寸 Size	Adult 175mm*95mm

01 02 03 04 05 06 07 08 09 10



### 包装信息 Packing information:

包装规格 CTN PACKING	50PCS /盒, 每箱 40 盒,2000 个一箱 50PCS/Box 40Boxes/CTN 2000pcs/Carton
整箱尺寸 CTN SIZE	520*390*370mm

## 三. 工厂资质

### 1. 公司营业执照



<h1>医疗器械生产许可证</h1>		NMPA	
企业名称：河南埃纳生医疗科技有限公司		许可证编号：豫食药监械生产许20160079号	
法定代表人：陈顺俊		生产地址：泌阳县产业集聚区	
企业负责人：陈顺俊		生产范围：原分类目录：II类：6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6856病房护理设备及器具；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；新分类目录：08-05：呼吸、麻醉、急救设备辅助装置；14-05：非血管内导（插）管；14-14：医护人员防护用品；14-16：其它器械※	
住 所：泌阳县产业集聚区		发证部门：河南省药品监督管理局	
有效期限：至 2021 年 08 月 25 日		发证日期：2020 年 05 月 06 日	



国家药品监督管理局制

1. 2. 156. 3005. 2. 114100000B1912677J037. 114100000B1912669F. 410000202000392. 001. P

国家药品监督管理局制

# 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共2页

企业名称	河南埃纳生医疗科技有限公司			
许可证编号	豫食药监械生产许20160079号			
许可证有效期限	2020年05月06日至2021年08月25日			
生产范围	原分类目录: II类: 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品※			
生产范围 (新分类目录)	新分类目录: 08-05:呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 14-05:非血管内导管(指)管; 14-14:医护人员防护用品; 14-16:其它器械※			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性使用吸氧面罩	豫械注准20162560418	2016/08/26	
2	一次性使用气管插管	豫械注准20162660450	2016/08/26	
3	一次性使用雾化器	豫械注准20162660420	2016/08/26	
4	一次性使用鼻氧管	豫械注准20162560419	2016/08/26	
5	一次性使用呼吸过滤器	豫械注准20162540567	2017/06/22	
6	一次性使用导尿管	豫械注准20172540132	2017/06/22	
7	一次性使用麻醉面罩	豫械注准20172660466	2017/12/04	
8	医用喉罩	豫械注准20172660881	2018/03/07	
9	一次性使用热湿交换器	豫械注准20182080402	2019/03/01	
10	一次性使用气管插管套件	豫械注准20182660280	2019/03/01	
11	一次性使用口咽通气道	豫械注准20182660030	2019/03/01	
12	一次性使用气管插管口腔固定器	豫械注准20182140447	2019/03/01	
13	一次性使用导尿包	豫械注准20182140630	2019/03/01	
14	一次性使用医用口罩	豫械注准20202140301	2020/05/06	应急 有效期至2021-05-05





3. 医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20202140301

注册人名称	河南埃纳生医疗科技有限公司
注册人住所	泌阳县产业集聚区
生产地址	泌阳县产业集聚区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用医用口罩
型号、规格	型号：挂耳式和系带式 规格：大号、中号和小号
结构及组成	由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成。
适用范围	用于临床各类人员在非有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

# 国家药品监督管理局官网截图

国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中国药品监管

中国药闻

中国药监

化妆品监管

邮箱

政务信息报送

请输入关键字

首页

机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页>> 数据查询>> 国产医疗器械产品 (注册)

产品抽检

药品

医疗器械

国产医疗器械产品 (注册)

国产器械 (历史数据)

国产医疗器械产品 (备案)

进口医疗器械产品 (注册)

进口器械 (历史数据)

进口医疗器械产品 (备案)

医疗器械标准目录

体外诊断试剂分类目录 (2013版)

医疗器械检测中心受检目录

医疗器械分类目录

医疗器械生产企业 (许可)

医疗器械生产企业 (备案)

医疗器械经营企业 (许可)

医疗器械经营企业 (备案)

化妆品

广告

其他

相关链接

快速查询

高级查询

医疗器械

国产医疗器械产品 (注册)

查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

“国产医疗器械产品 (注册)” “河南埃纳生医疗科技有限公司” 的内容列表， 共有 14 条记录

1.一次性使用口咽通气道 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20182660030)

2.一次性使用雾化器 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20162660420)

3.一次性使用鼻氧管 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20162560419)

4.一次性使用尿层包 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20182140630)

5.一次性使用气管插管套件 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20182660280)

6.一次性使用气管插管口腔固定器 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20182140447)

7.医用喉罩 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20172660881)

8.一次性使用麻醉面罩 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20172660466)

9.一次性使用热湿交换器 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20182050402)

10.一次性使用呼吸过滤器 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20162540567)

11.一次性使用吸氧面罩 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20162560418)

12.一次性使用导尿管 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20172540132)

13.一次性使用医用口罩 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20202140301)

14.一次性使用心电电极 (河南埃纳生医疗科技有限公司 豫械注准20192070288)

第 1 页 共 1 页 共 14 条

首页 上一页 下一页 尾页 跳转 1 GO

国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中国药品监管

中国药闻

中国药监

化妆品监管

邮箱

政务信息报送

请输入关键字

首页

机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

网站首页>> 数据查询>> 国产医疗器械产品 (注册)

产品抽检

药品

医疗器械

国产医疗器械产品 (注册)

国产器械 (历史数据)

国产医疗器械产品 (备案)

进口医疗器械产品 (注册)

进口器械 (历史数据)

进口医疗器械产品 (备案)

医疗器械标准目录

体外诊断试剂分类目录 (2013版)

医疗器械检测中心受检目录

医疗器械分类目录

医疗器械生产企业 (许可)

医疗器械生产企业 (备案)

医疗器械经营企业 (许可)

医疗器械经营企业 (备案)

化妆品

广告

其他

相关链接

快速查询

高级查询

医疗器械

国产医疗器械产品 (注册)

查询

注册证编号

注册人名称

产品名称

查询

国产医疗器械产品 (注册)

返回

注册证编号 豫械注准20202140301

注册人名称 河南埃纳生医疗科技有限公司

注册人住所 泌阳县产业集聚区

生产地址 泌阳县产业集聚区

产品名称 一次性使用医用口罩

管理类别 第二类

型号规格 型号: 挂耳式和系带式 规格: 大号、中号和小号

结构及组成/主要组成成分 口罩由口罩体 (含鼻夹) 和口罩带组成。

适用范围/预期用途 用于临床各类人员在非有创操作过程中佩戴, 覆盖住使用者的口、鼻及下颌, 为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

产品储存条件及有效期 /

附件

其他内容

备注

审批部门 河南省药品监督管理局

批准日期 2020-05-06

有效期至 2021-05-05

变更情况

注 网站发布的医疗器械产品注册和产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请联系相应部门纠错。进口和国产二类医疗器械数据问题请发送邮件至国家药监局医疗器械数据纠错邮箱:

## 4. 中国医药保健品进出口商会白名单 名录 691

网站 查询 <http://www.cccmhpie.org.cn/>

30 中国医药保健品进出口商会

English 请输入关键词进行搜索

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06月01日 中国医药保健品进出口商会

6月1日，取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单继续更新，其中，医用口罩清单新增120家企业，医用防护服清单新增11家企业，呼吸机清单新增1家企业，红外体温计清单新增2家企业，新型冠状病毒检测试剂清单新增28家企业。

序号	生产企业	统一社会信用代码	国外注册 认证情况
一、	医用口罩 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	海安美佳医用敷料有限公司 Haian Medigauze Co., Ltd.	91320621733774564Q	欧盟CE

推荐阅读

动态更新：取得国外标准认证或注册的非医用口罩生...  
关于新型冠状病毒肺炎的有关表述  
党旗飘扬夺取双胜利 | 医保商会党组织负责人接受央视...  
孟冬平副会长就防疫物资出口问题接受环球网采访  
关于12号公告有关热点关注的问答（之二）  
孟冬平副会长就 凤凰卫视等媒体采访，就12...  
关于12号公告热点问题的问与答  
商务部联合商务部发布12号公告，允许海外注册防疫...  
孟冬平副会长就“5号公告”接受央视、凤凰卫视联合...  
医保商会推出中国药监部门批准上市的医疗防护用品...

691	河南埃纳生医疗科技有限公司 He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co.,Ltd.	914117263174889640	欧盟CE
-----	--	--------------------	------

## 5 企业经过 TUV 国际 ISO13485-2016 系统认证 ISO CERTIFICATE FOR COMPANY SYSTEM OF MEDICAL DEDIVICE





Product Service

## Certificate

No. Q6 103989 0001 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Henan ANESTHESIA Medical Technology Co., Ltd.**  
Industrial Agglomeration Area  
Biyang County  
463700 Zhumadian City, Henan Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility(ies):** Henan ANESTHESIA Medical Technology Co., Ltd.  
Industrial Agglomeration Area, Biyang County, 463700 Zhumadian  
City, Henan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Production and Distribution of  
Endotracheal Tubes, Silicone Foley Catheters,  
Laryngeal Mask Devices, Tracheostomy Tubes,  
Endobronchial Tubes, Carbon Dioxide Absorbent

**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.: SH19150501

Valid from: 2019-10-18  
Valid until: 2022-10-17

Date, 2019-10-18

1. Permit

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

6. 检验检测报告



检验检测报告 (电子版)



No:200072274

防伪查询网址: www.gttc.net.cn  
防伪码: VJDD-1464-34

共3页 第1页

扫码下载报告



委托单位	河南埃纳生医疗科技有限公司 地址:泌阳县产业集聚区		
客户认定信息	一次性使用医用口罩 50个		
检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2020-05-15
		报告签发日期	2020-05-22
判定依据	YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》		
综合检验结论	---		
检验检测结果	检验检测项目	判定依据	判定
	环氧乙烷残留量	YY/T 0969-2013	符合
	细菌过滤效率	YY/T 0969-2013	符合
	通气阻力	YY/T 0969-2013	符合
	鼻夹[3个]	YY/T 0969-2013	符合
	口罩带[3个]	YY/T 0969-2013	符合
备注	本报告中检验检测项目均在相应标准规定的环境条件下进行(有注明的除外)。 复印件、副本未重新加盖报告书确认章无效。 本报告检验检测地址为广州市番禺区珠江路1号。		

签发: 刘圆 工程师

刘圆



总部: 广州市番禺区珠江路1号  
花都实验室: 广州市花都区狮岭镇旗岭河西路1号

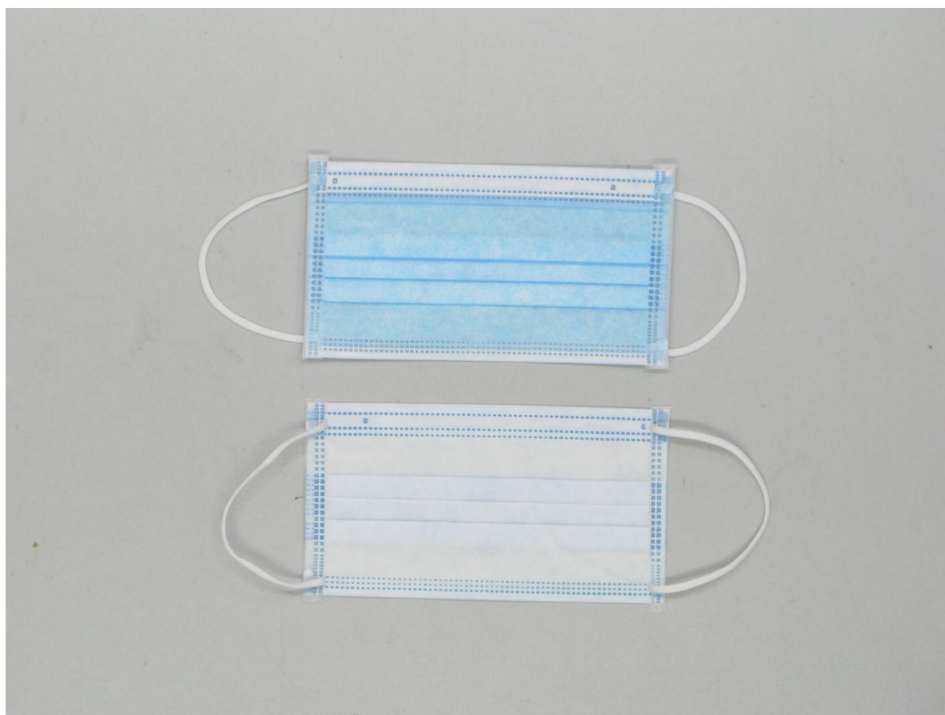
电话:020-61994598/61994599  
电话:020-37721161

## 样品图片

(电子版)

No:200072274

共3页 第2页





Test Report No.: 721653579  
Report Date: 17 April 2020



**SUBJECT** Physical & Microbiological Test

**TEST LOCATION** TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai 201108, P.R. China

**CLIENT NAME** He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co.,Ltd.

**CLIENT ADDRESS** Industrial Agglomeration Area, Biyang County, Zhumadian City, He Nan Province,  
463700, P.R. China.

**TEST PERIOD** 01-Apr-2020~10-Apr-2020

Prepared By

*Bella Xu*

(Bella Xu)  
Report Drafter

Authorized By



(Leo Liu)  
Authorized Signatory

**Note:** (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propaganda.

Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai  
201108  
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375  
Fax : +86 (21) 6037 6345  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:  
TÜV SÜD Certification and Testing  
(China) Co., Ltd.  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China



Page 1 of 11



## TEST REPORT

Sample Description : Medical Face Mask  
Sample Quantity : 50 pieces  
Lot Number/Batch Code : 202003002  
Specification : /  
Size : 175mm\*95mm  
Type of Mask : Type IIR  
Brand Name : /

Remark: The above information was provided by applicant.

### Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;

Fail = Fail customer requirements;

# = No comment;

N.D. = Not detected.

### Photo of Samples



Chemical/Microbiology Laboratory:  
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai  
201108  
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6375  
Fax : +86 (21) 6037 6345  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:  
TUV SUD Certification and Testing  
(China) Co., Ltd.  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China





## Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.8% Specimen 2#: 99.8% Specimen 3#: 99.7% Specimen 4#: 99.8% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	32.4 Pa/cm <sup>2</sup>
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#~13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: 2 CFU/g Specimen 2#: 4 CFU/g Specimen 3#: 3 CFU/g Specimen 4#: 2 CFU/g Specimen 5#: 3 CFU/g

### Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

#### 1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

#### 2. Sample description was given by client

Sample description : Medical Face Mask  
Specification : /  
Lot Number : 202003002  
Sample Receiving Date : 2020-04-01

#### 3. Test Method

EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

#### 4. Apparatus and materials

- 4.1 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- 4.2 Peptone water.
- 4.3 Tryptic Soy Broth(TSB).
- 4.4 Tryptic Soy Agar(TSA).
- 4.5 Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- 4.6 Six-stage viable particle Anderson sampler.
- 4.7 Flow meters.

#### 5. Test specimen

- 5.1 As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- 5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.



## 8. 进出口权 IMPORT AND EXPORT LICENS

### 对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 914117263174889640

备案登记表编号: 01518360

进出口企业代码:

经营者中文名称	河南埃纳生医疗科技有限公司		
经营者英文名称	He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co., Ltd.		
组织机构代码		经营者类型 (由备案登记机关填写)	私营企业
住 所	河南省泌阳县产业集聚区		
经营场所 (中文)	河南省泌阳县产业集聚区		
经营场所 (英文)	Industrial Agglomeration Area, Biyang County, Zhumadian City, He Nan Province, 463700, P.R. China		
联系电话	0396-3366017	联系传真	
邮政编码	463700	电子邮箱	jxdy.jctb@163.com
工商登记注册日期	2014-9-4	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	陈顺俊	有效证件号	512227197201244576
注册资金	壹仟伍佰万元		(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 / 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。



2019 11 06  
年 月 日

## 海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	河南埃纳生医疗科技有限公司
统一社会信用代码	914117263174889640
海关备案日期	2020-04-13
海关编码	411596096N
检验检疫备案号	4157500042
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。



本对外贸易经营者作如下保证：

- 一、遵守《中华人民共和国对外贸易法》及其配套法规、规章。
  - 二、遵守与进出口贸易相关的海关、外汇、税务、检验检疫、环保、知识产权等中华人民共和国其他法律、法规、规章。
  - 三、遵守中华人民共和国关于核、生物、化学、导弹等各类敏感物项和技术出口管制法规以及其他相关法律、法规、规章，不从事任何危害国家和社会公共利益的活动。
  - 四、不伪造、变造、涂改、出租、出借、转让、出卖《对外贸易经营者备案登记表》。
  - 五、在备案登记表中所填写的信息是完整的、准确的、真实的；所提交的所有材料是完整的、准确的、合法的。
  - 六、《对外贸易经营者备案登记表》上填写的任何事项发生变化之日起，30 日内到原备案登记机关办理《对外贸易经营者备案登记表》的变更手续。
- 以上如有违反，将承担一切法律责任。

对外贸易经营者签字、盖章

年 月 日

**注：**1、备案登记表中“组织机构代码”一栏，由企业、组织和取得组织机构代码的个体工商户填写。

2、依法办理工商登记的外国（地区）企业，在经营活动中，承担有限 / 无限责任。  
依法办理工商登记的个体工商户（独资经营者），在经营活动中，承担无限责任。

3、工商登记营业执照中，如经营范围不包括进口商品的分销业务，备案登记机关应在备注栏中注明“无进口商品分销业务”。

## 9 欧盟 TUV CE 认证资料

取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业

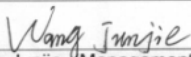
**medical material production enterprises certified or registered by  
foreign standards**

企业名称 (中英文) company name (in Chinese and English)	经营企业代 码 company code	产品名称 (中英文) ( Product name	进口国 (地 区) Importing country (region)	已获得国外认 证和注册情况 (附证书) Have obtained foreign certification and registration (with certificate	资质文件 (请标明序号) Qualification Document (please indicate serial number)
河南埃纳生医 疗科技有限公司 He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co.,Ltd.	91411726317 4889640	医用口罩 ANS Medical Face Masks	英国、德国、 法国等欧盟 国家 Britain, Germany, France and other EU countries	CE	1 埃纳生医用口罩欧代协 议 & 符合性声明 MDR AGREEMENT & DECLARATION OF CE CONFORMITY BY THE COMPANY 2 埃纳生医用口罩欧盟登 记凭证 ANS MASKS EU registration certificate 3 埃纳生医用口罩 EN14683 检测报告 ANS MEDICAL FACE MASKS EN14683 TEST REPORT



1) 埃纳生医用口罩欧盟符合性声明书, 医疗器械欧盟授权代表协议(MDR 协议见附件)

EU Declaration of Conformity (MDR Agreement Please see the attachment)

EU Declaration of Conformity	
According to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	
Manufacturer:	He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co.,Ltd. Industrial Agglomeration Area, Biyang County, Zhumadian City,He Nan Province , 463700, P.R. China
Trade name / Trade mark:	ANS Medical Face Masks
SRN:	Not available yet
European Representative:	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
SRN:	Not available yet
Product Name:	Medical Face Masks
Trade name:	ANS Medical Face Masks
Product code / Catalogue number	NA
Basic UDI and the referred device:	Not available yet
Classification according to MDR	Class I, rule 1
Ax. VIII:	
Related Common Specification:	EN 14683:2019
Conformity assessment procedure:	NA
CE certificate No.:	NA
Name of the Notified Body:	NA
ID of the Notified Body:	NA
We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.	
	Bi Yang, 2020-03-14
Wang Junjie, (Management Representative)	Place, Date

2) 欧盟 CE 认证 (埃纳生医用口罩欧盟登记凭证)



MedPath

## EC-Registration Certificate

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR), Article 29  
No. R A000 93 Rev. 01

Manufacturer: He Nan ANESTHESIA Medical Technology Co., Ltd.

Industrial Agglomeration Area, Biyang County,  
Zhumadian City, Henan Province, 463700,  
P.R. China



Product

See Appendix A

Category(ies):



This is to certify that, in accordance of Article 29 of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR), MedPath GmbH agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for the aforementioned manufacturer as stipulated and demanded by the aforementioned Regulation. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's medical device(s) and has allocated registration numbers shown in Appendix A. The manufacturer has provided MedPath GmbH with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the medical device(s) fulfills/fulfill the applicable requirements of the aforementioned Regulation.

**MedPath GmbH**  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 • D-80807 München  
Tel. 089-189174474 • Fax 089-54858884



Date, 2020-05-06

MedPath GmbH



MedPath

## Appendix A: Product Category(ies)

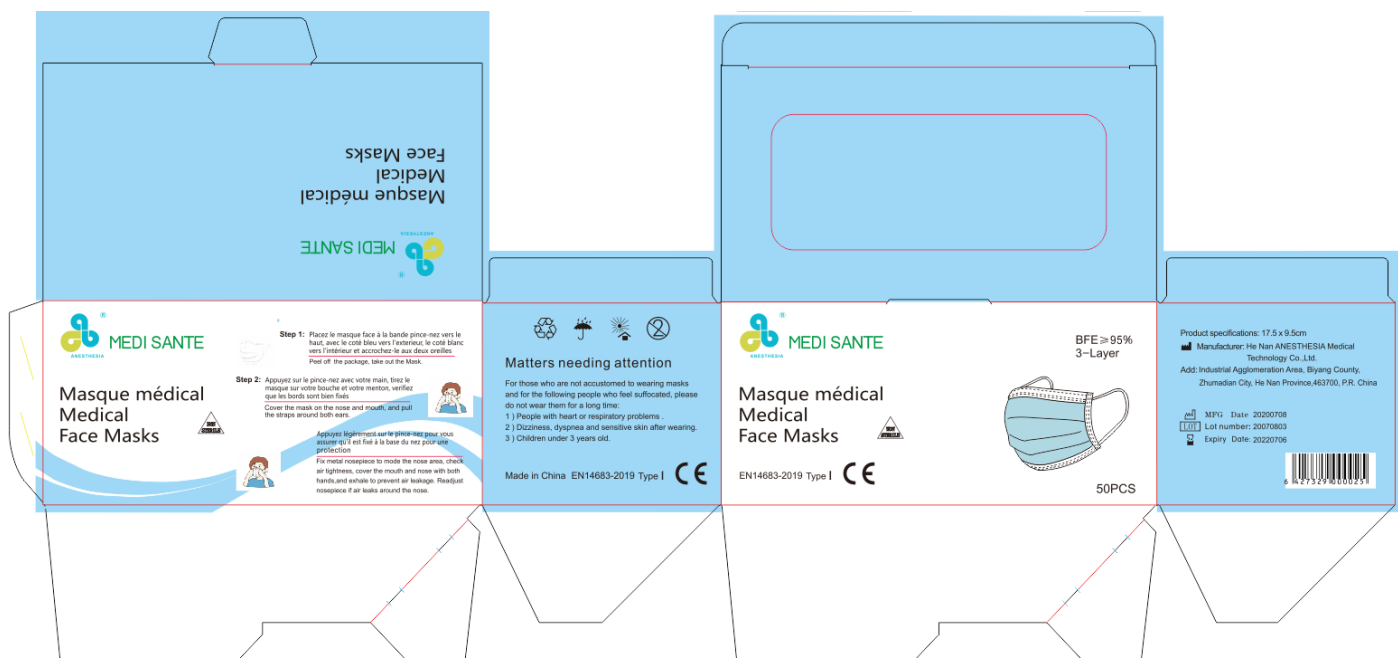
Name	Classification	UMDNS Code	Form No.	Registration No.
ANS Medical Face Masks	I	12-447	00299143	DE/CA61/1M50/114



**MedPath GmbH**  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 • D-80807 München  
Tel. 089-189174474 • Fax 089-54858884



2 / 2





**QUALIFICATION  
CERTIFICATE**

合格证

**MEDICAL FACE MASKS**  
一次性使用医用口罩

**SPECIFICATIONS** | 规格

**EAR LOOP TYPE** 耳挂式

**MEDICAL DEVICE PRODUCTION LICENS**

医疗器械生产许可证编号: 豫食药监械生产许20160079号

**MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE NO.**

中华人民共和国医疗器械注册证: 豫械注准20202140301

**MATERIALS** | 材料

**65% NONWOVEN FABRIC** 无纺布

**35% MELTBLOWN NONWOVEN FABRIC** 熔喷布

**SIZE** | 尺寸

175mm x 95mm

**STANDARD** | 执行标准

EN14683:(TYPE I)/YY/T0969-2013

**QUANTITY** | 数量

50pcs

**LOT NUMBER** | 批次号

20070803

**PRODUCTION DATE** | 生产日期

20200708

**INSPECTION DATE** | 检查日期

20200708

**EXPIRY** | 有效期

2 YEARS 两年

**MANUFACTURER** | 制造商

**HE NAN ANESTHESIA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD**

河南埃纳生医疗科技有限公司

**INDUSTRIAL AGGLOMERATION AREA, BIYANG COUNTY, ZHUMADIAN CITY,**

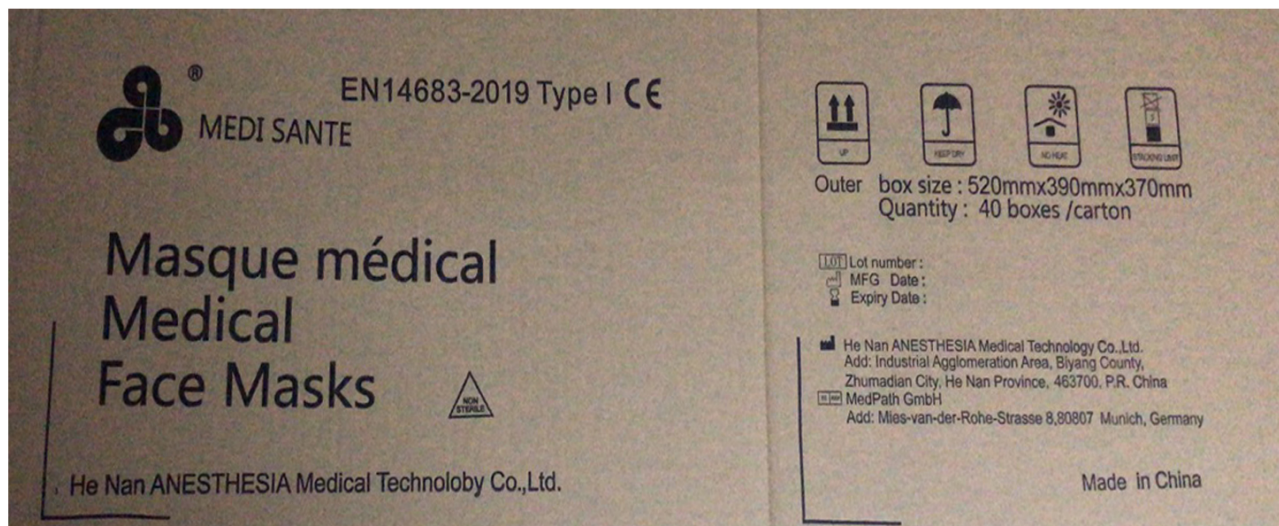
**HENAN PROVINCE, 463700, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

河南省驻马店泌阳县产业集聚区

**MADE IN CHINA**



外箱平面图



---

3.埃纳生医用口罩 CE EN14683 检测报告(详见附件) ANES MEDICAL MASK  
CE EN14683 TYPE I TEST REPORT(PLEASE SEE THE ATTACHMENT)

## 工厂环境





