

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准20202140245

注册人名称	江西晶康宇医疗科技有限公司
注册人住所	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路26号
生产地址	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路26号
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：KZ-A耳挂式；规格：大号、中号、小号。
结构及组成	本产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体由无纺布和熔喷布制成，鼻夹为可塑性材料，KZ-A型口罩带为弹性材料。经环氧乙烷灭菌，产品无菌，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。一次性使用。
适用范围	供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。
附件	产品技术要求
其他内容	/
	/

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2024年12月3日

生效日期：2025年4月20日

有效期至：2030年4月19日

