



公司成立于 2010 年，坐落于历史文化名城江苏镇江，注册资本 1500 万元，公司一直致力于高端生物医用新材料及相关应用产品的研发、生产和销售，公司目前配备有万级、十万级净化车间和系列产品的先进生产检测设备。公司已取得了 II、III 类医疗器械生产许可证和一系列相关医疗器械产品注册证，并通过德国 TUV 认证机构组织的 ISO13485 质量体系认证及 CE 产品认证。

公司荣获国家高新技术企业、江苏省民营科技型企业，江苏省科技型中小企业。

Medical Surgical Mask ( EN 14683:2019 Type IIR)

医用口罩 (YY/T0969-2013)

Size:17.5cm×9.5cm



Annex I, ←

| Test ←   | Type I ← | Type II ← | Type IIR ← |
|--|----------|-----------|------------|
| Bacterial filtration efficiency (BFE) (%) 细菌过滤效率 ← | ≥ 95 ←   | ≥ 98 ←    | ≥ 98 ←     |
| Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> ) 通气阻力 ← | < 40 ←   | < 40 ←    | < 60 ←     |
| Splash resistance pressure (kPa) 合成血液穿透 ←          | NA ←     | NA ←      | ≥ 16,0 ←   |
| Microbial cleanliness (cfu/g) 微生物指标 ←              | ≤ 30 ←   | ≤ 30 ←    | ≤ 30 ←     |

三层过滤 强效阻隔  
3 PLY Filter for effective protection  
细菌过滤率(BFE)  $\geq 99\%$



1<sup>st</sup> PLY water proof 2<sup>nd</sup> PLY filter 3<sup>rd</sup> PLY soft non-woven fabric



高弹耳挂 Flexible Ear-loop



超声波点焊 Ultrasonic welding



魔术鼻梁条 Magic Nose Clip



亲肤舒适 Skin-friendly

江苏昌吉永生物科技股份有限公司

## 医保商会白名单

|     |   |                    |      |
|-----|---|--------------------|------|
| 370 | 常州市创佳医疗器械有限公司<br>Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co.,Ltd    | 91320402784360142G | 欧盟CE |
| 371 | 常州市三润医疗器械科技有限公司<br>Changzhou 3R Medical Device Technology Co.,Ltd | 91320402593949245M | 欧盟CE |
| 372 | 常州市武进达康医疗器械厂<br>Dakang Medical Equipment Factory                  | 91320412714914154E | 欧盟CE |
| 373 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司<br>Jiangsu Chukeu Biotechnology Co.,Ltd.          | 91321100550249900W | 欧盟CE |
| 374 | 江苏鼎顺医疗用品有限公司<br>Jiangsu Dingshun Medical Products Co.,Ltd         | 91320281748705756K | 欧盟CE |
| 375 | 江苏恒舟医疗设备有限公司<br>Jiangsu Hengzhou Medical Equipment Co., Ltd       | 91320707MA1YJR250G | 欧盟CE |
| 376 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司<br>Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co.,Ltd      | 913205827140763730 | 欧盟CE |

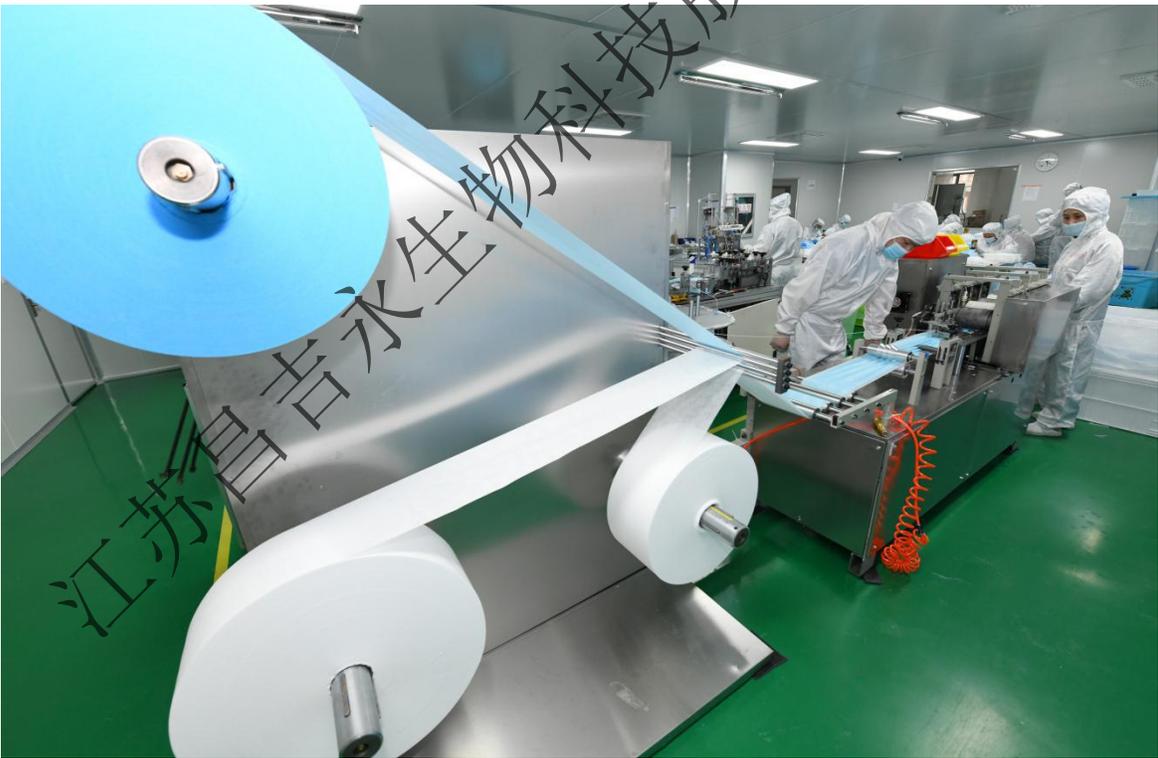
## 国家药监局白名单

|     |                   |           |                 |  |
|-----|-------------------|-----------|-----------------|--|
| 988 | 苏械注准20202140199   | 一次性使用医用口罩 | 苏州市白雪医疗器械有限公司   | 吴江区黎里镇北岸社区梅墩村(岸南路218号)                       |
| 989 | 苏械注准20202140436   | 一次性使用医用口罩 | 扬州永成医疗用品有限公司    | 扬州市广陵区头桥镇安阜村黄小组26号                           |
| 990 | 苏械注准20202140452   | 一次性使用医用口罩 | 江苏南容防护用品有限公司    | 南京市江宁区禄口街道神舟路37号禄口创智产业园C栋二层(江宁开发区)           |
| 991 | 苏械注准20202140569   | 一次性使用医用口罩 | 常州市武进达康医疗器械厂    | 武进区礼嘉镇秦巷村委晨阳路9号                              |
| 992 | 苏械注准20202140570   | 一次性使用医用口罩 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司 | 镇江新区丁卯潘宗路38号15号楼                             |
| 993 | 苏械注准应急20202140001 | 一次性使用医用口罩 | 江苏康诺医疗器械股份有限公司  | 江苏省常熟市古里镇白茆工业园红枫路11号,增福路2号5幢,增福路2号1幢(1,3,4层) |
| 994 | 苏械注准应急20202140002 | 一次性使用医用口罩 | 江阴市南泉高分子制品有限公司  | 江阴市夏港街道景贤路618号                               |
| 995 | 苏械注准应急20202140005 | 一次性使用医用口罩 | 江苏恒康医疗器材有限公司    | 江苏响水经济开发区                                    |
| 996 | 苏械注准应急20202140006 | 一次性使用医用口罩 | 江苏治宇医疗器材有限公司    | 泰兴城西工业集聚区南园路88号                              |
| 997 | 苏械注准应急20202140009 | 一次性使用医用口罩 | 无锡红豆运动装有限公司     | 无锡市锡山区东港镇红豆工业城                               |
| 998 | 苏械注准应急20202140011 | 一次性使用医用口罩 | 扬州市桂龙医疗器械有限公司   | 扬州市广陵区头桥镇红平村                                 |

## 十万级净化车间生产

GMP Standard Clean Room for Production









## 医用口罩部分检验设备



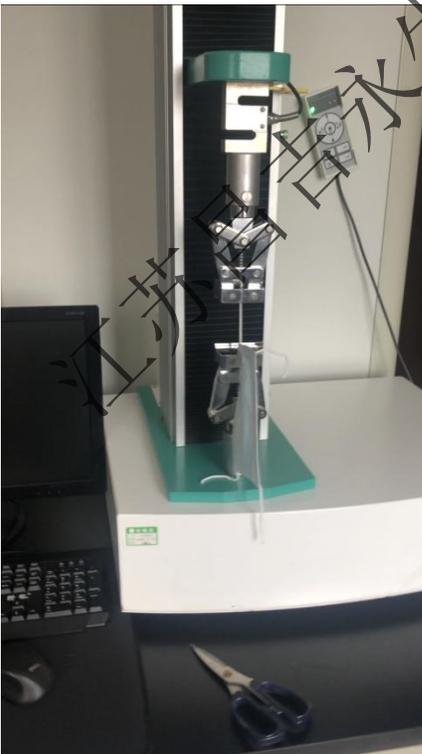
检验室实景图



医用口罩细菌过滤效率 (BFE) 测试仪



微生物测试仪器（生物安全柜）



耳带拉力测试仪



老化试验箱



包装密封性测试仪



呼吸阻力测试仪



## 二、医疗器械生产许可证

| 医疗器械生产许可证                |                        |
|--------------------------|------------------------|
| 许可证编号: 苏食药监械生产许20140060号 |                        |
| 企业名称: 江苏昌吉永生物科技股份有限公司    | 生产地址: 镇江新区丁卯潘宗路38号15号楼 |
| 法定代表人: 彭长生               | 生产范围: 见医疗器械生产产品登记表     |
| 企业负责人: 彭长生               |                        |
| 住 所: 镇江新区丁卯潘宗路38号        | 发证部门: 江苏省药品监督管理局       |
| 有效期限: 至 2024 年 02 月 20 日 | 发证日期: 2019 年 02 月 21 日 |

国家食品药品监督管理总局制

## 三、营业执照

| 营 业 执 照  |                          |
|--|--------------------------|
| 统一社会信用代码<br>913211005502499000 (1/1)   | 编号 321100000201910110008 |
| 名称 江苏昌吉永生物科技股份有限公司   | 注册资本 1500万元整             |
| 类型 股份有限公司(非上市)   | 成立日期 2010年01月26日         |
| 法定代表人 彭长生  | 营业期限 2010年01月26日至*****   |
| 经营范围 生物工程、新材料、保健美容、医药化工的技术研究、服务、转让、咨询;二、三类医疗器械的研发、生产、销售(按《医疗器械生产许可证》所核定范围经营);消毒用品、化妆品、日用品、保健用品及卫生用品的研发、生产、销售;食品、保健食品销售;货物及技术进出口(国家禁止或限制进出口的货物及技术除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动) | 住 所 镇江新区丁卯潘宗路38号         |
|  | 登记机关 江 苏 省 市 场 监 督 管 理 局 |
|  | 2019 年 10 月 11 日         |

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

## 四、高企证书



江苏昌吉永生物科技股份有限公司

## 五、一次性使用医用口罩产品注册证

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202140570

|       |  |
|-------|--|
| 注册人名称 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司  |
| 注册人住所 | 镇江新区丁卯潘宗路 38 号   |
| 生产地址  | 镇江新区丁卯潘宗路 38 号 15 号楼   |
| 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 | 17.5cm × 9.5cm、17.0cm × 9.5cm、14.5cm × 9.0cm   |
| 结构及组成 | 一次性使用医用口罩（以下简称：口罩）一般由口罩体、口罩带和鼻夹组成。口罩体有三层：内层（纺粘层）、中间层（熔喷层）、外层（纺粘层），鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，口罩带有松紧带、涤纶、氨纶制成。产品以非灭菌提供，一次性使用。 |
| 适用范围  | 适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。  |
| 附件    | 产品技术要求   |
| 其他内容  |  |
| 备注    |  |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020 年 05 月 09 日

有效期至：2021 年 05 月 08 日



## 六、CE 符合性声明

|  |                           |               |
|--|---------------------------|---------------|
| Jiangsu Chukey Biotechnology Co., Ltd. | Documentation no.         | CJY/CE05-11.1 |
| Medical Surgical Mask, Type IIR        | Declaration of Conformity | MDR           |
|  | Date: 2020-03-12          | Rev. A/0      |

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse des Herstellers: /  
Name and address of the manufacturer: **Jiangsu Chukey Biotechnology Co., Ltd.**  
The 15th Building, No.38 Panlong Road, Ding Mao, New District, 212000 Zhenjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Bevollmächtigter der EG: /  
EC Authorized Representative: **Riomavix S.L.**  
Calle de Almansa 55, ID, Madrid 28039 Spain

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt: /  
the medical device: **Medizinische Gesichtsmasken / Medical Surgical Mask**  
Modell/ Model: 18.0cm × 9.5cm, 17.5cm × 9.5cm, 17.0cm × 9.5cm, 17.0cm × 9.0cm, 14.5cm × 9cm, 12.5cm × 9cm, 12cm × 7cm.

GMDN-Code: / GMDN code: 35177

Grundlegende UDI-DI: / Basic UDI-DI:

Produktfotografie: / Product photograph: 

der Klasse: / of class **I**

nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745 (MDR) / according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Erfüllt die Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 (MDR). Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. / meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it. The declaration of conformity is valid in connection with the batch-related "final inspection report" of the device.

Konformitätsbewertungsverfahren: **EU Declaration of Conformity referred to in MDR Article 19**  
Conformity assessment procedure: **NA**

Zertifikat: / Certificate: **NA**

Benannte Stelle: / Notified Body: **NA**

Die Konformitätserklärung ist gültig bis: / 2022-03-12

Zhenjiang, 2020-03-12

Place, date (地址/日期)

Changsheng Peng General manager  
Name and function (姓名/职务)



## 八、TUV 南德检测报告

Test Report No.: 721653487  
Report Date: 16 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** Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

**CLIENT ADDRESS** The 15th Building, No.38 Panzong Road,Ding Mao,New District,212000  
Zhenjiang,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Prepared By

*Bella Xu*  
(Bella Xu)  
Report Drafter

Authorized By

  
(Li ed 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: bod.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  
200070 P.R.China



Page 1 of 11

**TEST REPORT**

Sample Description : Medical Surgical Mask  
 Sample Quantity : 40 pieces  
 Lot Number/Batch Code : 20030501  
 Specification : /  
 Size : 17.0cm×9.5cm  
 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**



## 九、医用口罩四川所检测报告

第 1 页  
共 3 页

### 四川省医疗器械检测中心 检 验 报 告

报告编号: QX2020B04966



|      |  |      |                         |
|------|--|------|-------------------------|
| 样品名称 | 一次性使用医用口罩                                    | 型号规格 | 17.5cm×9.5cm            |
| 委托单位 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司                              | 样品批号 | 20040301                |
|      |  | 生产日期 | 2020.04.03              |
| 受检单位 | \  | 出厂编号 | \                       |
| 生产单位 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司                              | 包 装  | \                       |
| 商 标  | \  | 样品状态 | \                       |
| 检验类别 | 委托检验   | 抽样地点 | \                       |
| 抽样方法 | \  | 样品数量 | 120 只                   |
| 抽样基数 | \  | 抽送样者 | \                       |
| 收检日期 | 2020年04月15日                                  | 检验地点 | 汇都分部                    |
| 样品效期 | \  | 检验日期 | 2020年04月15日~2020年04月29日 |
| 检验依据 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求               |      |                         |
| 检验项目 | 全检   |      |                         |
| 检验结论 | 本品按江苏昌吉永生物科技股份有限公司一次性使用医用口罩产品技术要求检验, 结果符合规定。 |      |                         |
| 备 注  | 附件: 1、检验所用标准产品技术要求; 2、技术要求预评价意见。             |      |                         |

检验人: 廖沛行

审核人: 游延军

签发人: 张婉婉

签发日期: 2020年4月29日

# 十、医用外科口罩四川所检测报告

第 1 页  
共 3 页

## 四川省医疗器械检测中心 检 验 报 告

报告编号: QX2020B08755



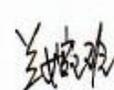
|      |   |       |                         |
|------|---|-------|-------------------------|
| 样品名称 | 医用外科口罩                                    | 型号规格  | 17.5cm×9.5cm            |
| 委托单位 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司                           | 样品批号  | 20030801                |
|      |   | 生产日期  | 2020.03.08              |
| 受检单位 | \   | 出厂编号  | \                       |
| 生产单位 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司                           | 包 装   | \                       |
| 商 标  | \   | 样品状态  | \                       |
| 检验类别 | 委托检验                                      | 抽样地点  | \                       |
| 抽样方法 | \   | 样品数量  | 150 只                   |
| 抽样基数 | \   | 抽/送样者 | \                       |
| 收检日期 | 2020年05月12日                               | 检验地点  | 汇都分部                    |
| 样品效期 | \   | 检验日期  | 2020年05月12日~2020年05月25日 |
| 检验依据 | 江苏昌吉永生物科技股份有限公司医用外科口罩产品技术要求               |       |                         |
| 检验项目 | 全检  |       |                         |
| 检验结论 | 本批按江苏昌吉永生物科技股份有限公司医用外科口罩产品技术要求检验, 结果符合规定。 |       |                         |
| 备 注  | 附件: 1. 检验所依据的产品技术要求; 2. 技术要求预评价意见。        |       |                         |

江苏昌吉永生物科技股份有限公司



检验人: 高艳

审核人: 游延军

签发人: 

签发日期: 2020年5月25日

## 十一、医用口罩生物安全性报告：细胞毒性试验报告



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2854

### Final Report

Report Number: SDWH-M202000794-1(E) Amd01  
(Replace SDWH-M202000794-1 (E))

### In Vitro Cytotoxicity Test of Medical Surgical Mask

According to ISO 10993-5: 2009  
MTT Method  
MEM with 10%FBS extract

Sponsor: Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

Address: The 15th Building, No.38 Panzong Road Ding Mao, New District 212000 Zhenjiang



Sanitation & Environment Technology Institute, Suzhou University

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China

Website: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

Direct: +86 512 65880038

E-mail: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

Free: 400 107 8828

## 皮肤致敏性试验报告（0.9%的生理盐水）



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

### Final Report

Report Number: SDWH-M20200074-2(E)

## Skin Sensitization Test of Medical Surgical Mask

According to ISO 10993-10:2010  
Guinea Pig Maximization Test  
0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Sponsor: Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

Address: The 15th Building, No.38 Panzong Road Ding Mao, New District 212000 Zhenjiang



**Sanitation & Environment Technology Institute, Suzhou (3) University**

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China

Website: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

Direct: +86 512 65880038

E-mail: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

Free: 400 107 8828

## 皮肤致敏性试验报告（芝麻油）



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

### Final Report

Report Number: SDWH-M202000794-3(E)

## Skin Sensitization Test of Medical Surgical Mask

According to ISO 10993-10:2010  
Guinea Pig Maximization Test  
Sesame Oil Extract

Sponsor: Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

Address: The 15th Building, No.38 Panzong Road Ding Mao, New District 212000 Zhenjiang



**Sanitation & Environment Technology Institute, Suzhou (31) University**

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China

Website: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

Direct: +86 512 65880038

E-mail: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

Free: 400 107 8828

# 皮肤刺激性试验报告 (0.9%的生理盐水)



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

## Final Report

Report Number: SDWH-M2020007944(E)

## Skin Irritation Test of Medical Surgical Mask

According to ISO 10993-10:2010  
0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Sponsor: Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

Address: The 15th Building, No.38 Panzong Road Ding Mao, New  
District 212000 Zhenjiang



**Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University**

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China  
Website: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com) E-mail: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)  
Direct: +86 512 65880038 Free: 400 107 8828



# 皮肤刺激性试验报告（芝麻油）



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

## Final Report

Report Number: SDWH-M202000794-3(E)

## Skin Irritation Test of Medical Surgical Mask

According to ISO 10993-10:2010  
Sesame Oil Extract

Sponsor: Jiangsu Chukey Biotechnology Co.,Ltd

Address: The 15th Building, No.38 Panzong Road Ding Mao, New District 212000 Zhenjiang



**Sanitation & Environment Technology Institute, Suzhou University**

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China

Website: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

Direct: +86 512 65880038

E-mail: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

Free: 400 107 8828

## 十二、包装规格：50 个/袋，1 袋/盒，40 盒/箱

Packaging: 50pcs/bag, 1bag/box, 40boxes/ctn



数量：2000 个

QTY: 2000pcs

毛重：8.6KGS

G.W.: 8.6KGS

箱规：55.0cm × 44.0cm × 41.0cm

MEAS: 55.0cm × 44.0cm × 41.0cm

江苏昌吉永生生物科技股份有限公司