

NAFY[®]

Technische Daten

产品规格

Product standard

(3D立体口罩) **3D stereo mask**



Produktspezifikation

产品规格参数

品牌: **NAFY** Marke:NAFY

产品名称: 一次性使用医用口罩 Produktionsname: Medizinische Einwegmaske

款式: 成人版 Stil: Erwachsenenversion

颜色分类: 蓝 Farbklassifizierung: Blau

材质: 三层无纺布二层BFE ≥ 99%过滤纸 Material: 3lagig Vlies, 2 Lagen BFE 99% Filterpapier

柔软舒适弹力布耳带 weiche u. bequeme Ohrriemen aus Stretchgewebe

规格: 18cm*13.5cm-3P*10只/包 Spezifikation 18cmx13,5cm -3Px10Stück/Pack

适用对象: 成人 Anwendung: Erwachsener

功能: 三层防病菌病毒、防尘、防飞沫、防雾霾等

Funktion: dreischichtig, antibakteriell, Tröpfchenhemmend und Staubdicht.



Packungsspezifikation

包装箱规格参数

包装箱外部尺(DIMENSION):**65CM*22cm*41cm**

体积(CUBAGE)(m³): **0.05863 m³**

毛重(GROSS)(kg): **3.2**

净重(NET)(kg):**2.8**

备注(REMARK):

Abmessung: 65cm x22cm x41cm
Volumen: (m³) 0,05863m³
Bruttogewicht: (kg) 3,2kg
Nettogewicht: (kg) 2,8kg
Anmerkung: -



Parameter für Außenhandelscontainer

外贸集装箱参数

20GP: 26CBM, 448箱, 1434KG

40GP: 54CBM, 931箱, 2979KG

40HQ: 68CBM, 1172箱, 3750KG

Karton



NAFY[®]

产品展示

—呼—吸, 舒适透气

Produkte
Atmen sie bequem und Atmungsaktiv ein



Durch drei Schutzschichten reisen
sie sicherer.

透·薄
三层防护
出行更安全



Hand in Hand frische Luft, Atmen mit hoher
Filtration und geringen Widerstand

清新空气 信手拈来
高滤低阻 畅快呼吸





NAFY[®]

品质保证

多项权威标准认证

Qualitätssicherung
Zertifizierung mehrere Maßgeblicher Standards

Erstklassiges Zertifikat für die Herstellung Medizinischerprodukte

第一类医疗器械生产备案凭证

Aktenzeichen speziell Hergestellt von der Shanshan food and drug administration 20200001

备案编号：粤汕食药监械生产备 20200001 号

Firma 企业名称	Guangdong Nafei Industriell Holding Co Ltd 广东娜菲实业股份有限公司
Labor 住 所	海丰县城东镇生态科技城内（4 号路） Yutong Stadt
Produktionort 生产场所	海丰县城东镇生态科技城内（4 号路） Haidong Country Chengdong Stadt
Lager 库房地址	海丰县城东镇生态科技城内（4 号路） Haidong Country Chengdong Stadt
Gesetzl. Vertreter 法定代表人	周雪峰 Zhou Xuefeng
Leiter des Unternehmens 企业负责人	周佳丽 Zhou Jiali
Produktionsbereich 生产范围	Kategorie Journal 2002: 6864 Medizinische Hygienematerial und Verbände 2002 年分类目录：6864 医用卫生材料及敷料***
Produktpalte 生产产品列表	医用护理口罩(粤汕械备 20200003 号) 一次性使用医用口罩(粤汕械备 20200004 号) 医用一次性防护服(粤汕械备 20200032 号) 医用护理垫(粤汕械备 20200041 号) Medizinische Pflegemasken Medizinische Einwegmasken Medizinische Einweg Schutzbegleitung Medizinische Pflegkissen

Offizielles Siegel

备案部门（公章）

Anmeldedatum:04.02.2020

备案日期：2020 年 02 月 04 日





统一社会信用代码
914415217911508051

营业执照



扫描二维码登录“
国家企业信用信息
公示系统”了解更
多登记、备案、许
可、监管信息。

(副本) (副本号:1-1)

名称 广东娜菲实业股份有限公司
 类型 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
 法定代表人 周雪峰
 经营范围 研发、生产、销售:卫生巾、卫生护垫、纸尿裤、
 纸尿裤片、离型纸、离型膜、离型布、流涎膜、
 纸巾、内衣、鞋类、洗涤用品、新型环保卫生材
 料、第一类医疗器械、第二类医疗器械、普通口
 罩、医用口罩、护目镜、防护服、湿巾、手套;
 货物进出口业务。(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。)

注册资本 人民币壹亿元
 成立日期 2006年01月20日
 营业期限 长期
 住所 海丰县城东镇生态科技城内(4号
 路)

Geschäftslizenz

登记机关



2020年2月3日



Certificate of Medical Device Registration 2020

This Certifies that:

Guangdong Nafei Industrial Holding Co.,LTD

**Industrial Park , Haifeng County
Shanwei, Guangdong
516400, CHINA**

Registration Number: 3000263041

**Device Listing:
MSH Respirator, surgical**

Disclaimer:

This certificate is only notification of Medical Device Registration currently effective.

This certificate makes no other representations or warranties, nor does it make any representations or warranties to any person or entity.

This certificate will expire on : 2020-12-31

The logo consists of the letters 'FDA' in a bold, blue, sans-serif font. The letters are stylized with a slight shadow effect, giving them a three-dimensional appearance. The logo is positioned in the lower right quadrant of the certificate.

APPLICATION FORM

(认证确认函) * 为必填

申请人信息	申请者* (Application)	广东娜菲实业股份有限公司 Guangdong Nafei Industrial Holding Co.,LTD		
	地址* (Address)	海丰县城东镇生态科技城内 (4 号路) 4th Road, Ecological Technology City, Chengdong Town, Haifeng County		
	网址 Website		E-Mail *	Nafei8888@126.com
	电话* (Telephone)	13502390999	传真 (Fax)	
	联系人* (Name of contact)	周灿杰	手机* (M-tel)	13502390999
制造商信息	制造商* (Manufacturer)	广东娜菲实业股份有限公司 Guangdong Nafei Industrial Holding Co.,LTD		
	地址* (Address)	海丰县城东镇生态科技城内 (4 号路) 4th Road, Ecological Technology City, Chengdong Town, Haifeng County		
	Website		E-Mail *	Nafei88888@126.com
	电话* (Telephone)	13502390999	传真 (Fax)	
	联系人* (Name of contact)	周灿杰	手机* (M-tel)	13502390999
产品信息	认证项目*	CE 认证		
	产品名称* (Product)	口罩		
	型号* (Model)	Disposable mask		
	商标* Trade Mark	NAFY		
	主要零部件 Main componet			

申请人签字: 周灿杰
(Signature of applicant)

日期: 2020.3.11
(Date)

申请单位盖章:
(Company Stamp)





Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems

质量管理体系认证证书

Zertifikat Nr. 证书编号: 04919Q01587R2M

广东娜菲实业股份有限公司 Guangdong Nafei Industrial Co.Ltd

Adresse 地址: 广东省海丰县城东镇生态科技城内 (4号路) Dongshen Ecological Technology City
统一社会信用代码: 914415217911508051 Landkreis: Haifeng, Provinz
Guangdong Straße Nr4

Entsprechend der Anwendung ihres Unternehmens führt das Unternehmen Zertifizierungsauditionen gemäß der Anforderungen (Anforderungen an das Qualitätsmanagements GBT19001-2016 / SO9001:2015) durch und erhält hiermit ein Zertifikat. Die Abdeckung ist wie folgt:

根据贵组织的申请, 本公司依据《质量管理体系 要求》(GB/T19001-2016/ISO9001:2015) 规定实施认证审核, 经评定符合要求, 特此发证。质量管理体系覆盖范围为:

Production und Verkauf von Hygienischen Papierprodukten (Windel Damenbinden, Binden usw)
生活用纸 (卫生巾、卫生护垫、纸尿裤、纸尿片)
的生产和销售服务

Erste Zertifizierung 首次发证日期: 2013年09月23日
Aktuelle Gültigkeit 证书有效日期: 2019年09月18日至2022年09月17日

上述范围若涉及行政许可前置审批, 强制性认证, 本证书仅覆盖被许可资质, 证书范围内的产品及服务, 证书有效期内, 获证组织须按 CTC 规定接受年度监督, 加贴合格标识, 证书方为有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询。

第一次监审合格
标识加贴处

第二次监审合格
标识加贴处

Die Zertifikat sind nur im Angegebenen Zeitraum Gültig. Die Informationen finden sie auf der offiziellen Webseite.



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C049-M

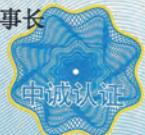


Qualitätsprüfung Zhongcheng
Certification Co.Ltd

广东质检中诚认证有限公司

地址: 中国广东省广州市黄埔区科学城科学大道10号226房 邮编: 510670
电话: 020-89232333 传真: 020-89232078
网址: http://www.qtctc.org

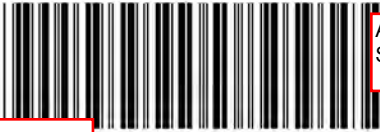
董事长



Prüfbericht

检验检测报告

(电子版)



Abfrage für Fälschungssicherheit
Sicherheitscode

防伪查询网址: www.gttc.net.cn

防伪码: ASQU-0168-24

No: 200033704

共3页 第1页

In Auftrag von

委托单位

广东娜菲实业股份有限公司
地址: 海丰县城东镇生态科技城内 (4号路)

Gunngdong Nafi Ökologie Industrial Co. Ltd
Chengdong Town, Haifeng

Information

客户认定
信息

3D一次性使用医用口罩 20个
商标: NAFY
颜色: 白色
号型规格: 18cm×13.5cm

3D Medizinische Einwegmaske 20 Stück
Name: Navy
Farbe: weiß
Typ: 18cmx13,5cm

Inspektionseigenschaften: Kommission E Testzeitraum: 10.03.2020 Berichtsausgabe: 14.03.2020

检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2020-03-10	报告签发日期	2020-03-14
------	------	-------------	------------	--------	------------

Urteilsgrundlage

判定依据

Verwendung von Medizinischen Einwegmasken

综合检验
结论

Testergebnis

Prüfgegenstände

Urteilsgrundlage

Ergebniss

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	Ethylenoxidrückstand	YY/T 0969-2013	符合
细菌过滤效率	Effizienz der Bakterien Filtration	YY/T 0969-2013	符合	

Übereinstimmung

Bemerkungen

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。

Die Inspektions- und Prüfgegenstände in diesem Bericht werden unter den Bedingungen und Bestimmungen die in den entsprechenden Normen festgelegt sind. (sofern nicht anders angegeben) Die Fotokopie ist ohne das Siegel des Berichtes Ungültig.
Die Inspektions und Testadresse dieses Berichts Lautet:
Gunagzhou, Wan District, Zhuijiang Road 1



签发: 刘莲 工程师

Anlage zum Prüfbericht

检验检测报告附页

(电子版)

Prüfgegenstände	Testmethode	Standartwert	Ergebnisse	No: 200033704	
			共3页 第3页		Beurteilung / Bemerkung
检验检测项目 (计量单位) [样品识别]	测试方法	标准值及允差	检验检测结果	判定	备注
●环氧乙烷残留量 (μg/g)	GB/T 14233.1-2008	≤10	未检出 (检出限:0.5)	符合	Übereinstimmung
●细菌过滤效率 (%)	YY 0469-2011 附录B 测试菌种: 金黄色葡萄球菌ATCC 6538 测试面积: 40cm ² 气体流速: 28.3L/min 平均颗粒直径: 3.0 μm 阳性质控值: 1.9×10 ³ CFU 阴性质控值: <1CFU	≥95	BFE ₁ 99.4 BFE ₂ 99.3 BFE ₃ 99.2	符合	
Ethylenoxidrückstand		<10	nicht erkannt Grenze 0,5		

Effizienz der Bakterien Filtration	YY 0469-2011 Anhang B Test Staphylococcus aureus Atcc 6538 Testfläche 40 cm ² Gasdurchfluss 28,3 L/min Partikeldurchmesser 3,0um Kontrollwert 1,9c10 ³ CFU Negativer Kontrollwert < 1CFU	> 95	BFE 1 99,4 BFE 2 99,3 BFE 3 99,2
--	--	------	--

Hinweise

备注	(本栏空白) diese Spalte ist leer
----	-------------------------------------



——本报告结束——

Beispielbild

样品图片

(电子版)

No:200033704

共3页 第2页

