



تجارەت كىشىسى

营业执照

(قوشۇمچە نۇسخا)

(副本) (1-1)

统一社会信用代码

91650105795796531L



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。

名称 新疆乐贝尔贸易有限公司

注册资本 伍佰万圆整

类型 有限责任公司(自然人独资)

成立日期 2007年01月16日

法定代表人 张洁

营业期限 长期

经营范围 生产、销售：医疗器械二类：6864医用卫生材料。生产、销售：服装鞋帽，针纺织品，工艺品，玩具，医疗器械（一类），机电产品，五金交电，日用百货，仪器仪表；环境治理，货物与技术的进出口业务。（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）

住所 新疆乌鲁木齐高新区（新市区）冬融街481号307室



تىزىملىغۇچى ئورگان
登记机关

2020 年 04 月 22 日

医用隔离面罩

1 产品型号/规格及其划分说明

- 1.1 产品型号/规格：大号、中号、小号，1个/袋。
1.2 产品结构：隔离面罩由防护罩、泡沫条和固定装置组成。

2 性能指标

2.1 外观

防护罩的面屏应清晰透明，表面应清洁、不允许裂孔，边缘应整齐，无毛边毛刺。

2.2 尺寸要求

产品型号	产品尺寸 (单位: cm)		允差
	长	宽	
大号	35	25	±3cm
中号	32	22	
小号	29	19	

2.3 粘合

产品泡沫条与面屏的粘合处应平整、牢固，不得脱落。

2.4 牢固度

产品组件连接部位的子母扣应牢固，牢固度应能承受不小于5N手的静拉力，持续10s，子母扣不得脱落。

3 检验方法

3.1 外观

在自然光下目视检查产品的外观，应符合2.1的要求。

3.2 尺寸要求

用通用量具进行测量，结果应符合2.2的要求。

3.3 粘合

目视和手动检查产品的粘合部分，结果应符合2.3的要求。

3.4 牢固度

用重5N的砝码或其它适宜的方法测试产品组件连接部位子母扣位置，10s内连接处无脱落，结果应符合2.4的要求。

4 术语

无

医用隔离面罩 < 最小销售单元标签设计样稿 >

【第一类医疗器械生产备案凭证编号】

【第一类医疗器械产品备案号】新乌械备 20200015 号

【第一类医疗器械产品技术要求编号】新乌械备 20200015 号

乐贝尔

医用隔离面罩

产品说明书

【产品名称】医用隔离面罩

【产品型号】大号、中号、小号

【产品规格】1 个/袋

【产品性能】本品以非无菌形式提供，符合产品技术要求。

【主要结构】本品由防护罩、泡沫条和固定装置组成。

【适用范围】用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。

【注意事项】本品为一次性使用产品，使用后应妥善弃置。

【使用说明】本品开袋即用，使用前应揭去面屏上附带的保护膜。

【储存方式】干燥、通风处贮存。

【生产日期】见包装袋封口处。

【使用期限】2 年

【编制日期】2020 年 7 月

备案人/生产企业/售后服务单位：新疆乐贝尔贸易有限公司

住 所：新疆乌鲁木齐高新区（新市区）冬融街 481 号 307 室

生产地址：新疆乌鲁木齐市高新北区工业园冬融街 55 号（中亚科技合作园）

电 话：0991-4620786 传 真：0991-4649829 网 址：www.lebel.cn

医用隔离面罩说明书

【第一类医疗器械生产备案凭证编号】

【第一类医疗器械产品备案号】新械备 20200015 号

【第一类医疗器械产品技术要求编号】新械备 20200015 号

【产品名称】医用隔离面罩

【产品型号】大号、中号、小号

【产品规格】1 个/袋

【产品性能】本品以非无菌形式提供，符合产品技术要求。

【主要结构】本品由防护罩、泡沫条和固定装置组成。

【适用范围】用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。

【注意事项】本品为一次性使用产品，使用后应妥善弃置。

【使用说明】本品开袋即用，使用前应揭去面屏上附带的保护膜。

【储存方式】干燥、通风处贮存。

【生产日期】见包装袋封口处。

【使用期限】2 年

【编制日期】2020 年 7 月

【备案人/生产企业/售后服务单位】新疆乐贝尔贸易有限公司

【住 所】新疆乌鲁木齐高新区（新市区）冬融街 481 号 307 室

【生产地址】新疆乌鲁木齐市高新北区工业园冬融街 55 号（中亚科技合作园）

【电 话】0991-4620786

【传 真】0991-4649829

【网 址】www.lebel.cn