



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222142204

注册人名称	苏州波力斯医疗科技有限公司
注册人住所	张家港市杨舍镇百家桥村（疏港高速公路西侧）
生产地址	张家港市杨舍镇百家桥村（疏港高速公路西侧）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	医用防护口罩主要由口罩体、鼻夹和口罩带经超声波热合而成，调节扣为选配件。口罩体为五层：内外层为聚丙烯纺粘无纺布，中间层为两层聚丙烯熔喷布和一层热风棉。鼻夹采用可弯折的聚丙烯和铁丝制成，口罩带由涤纶和氨纶制成，调节扣由聚丙烯材料制成。产品以无菌状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤。
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：2022年12月20日

生效日期：2022年12月20日

有效期至：2027年12月19日

