

**BEIXIKANG®**

**Medical Face Mask  
(Non-Sterile)**

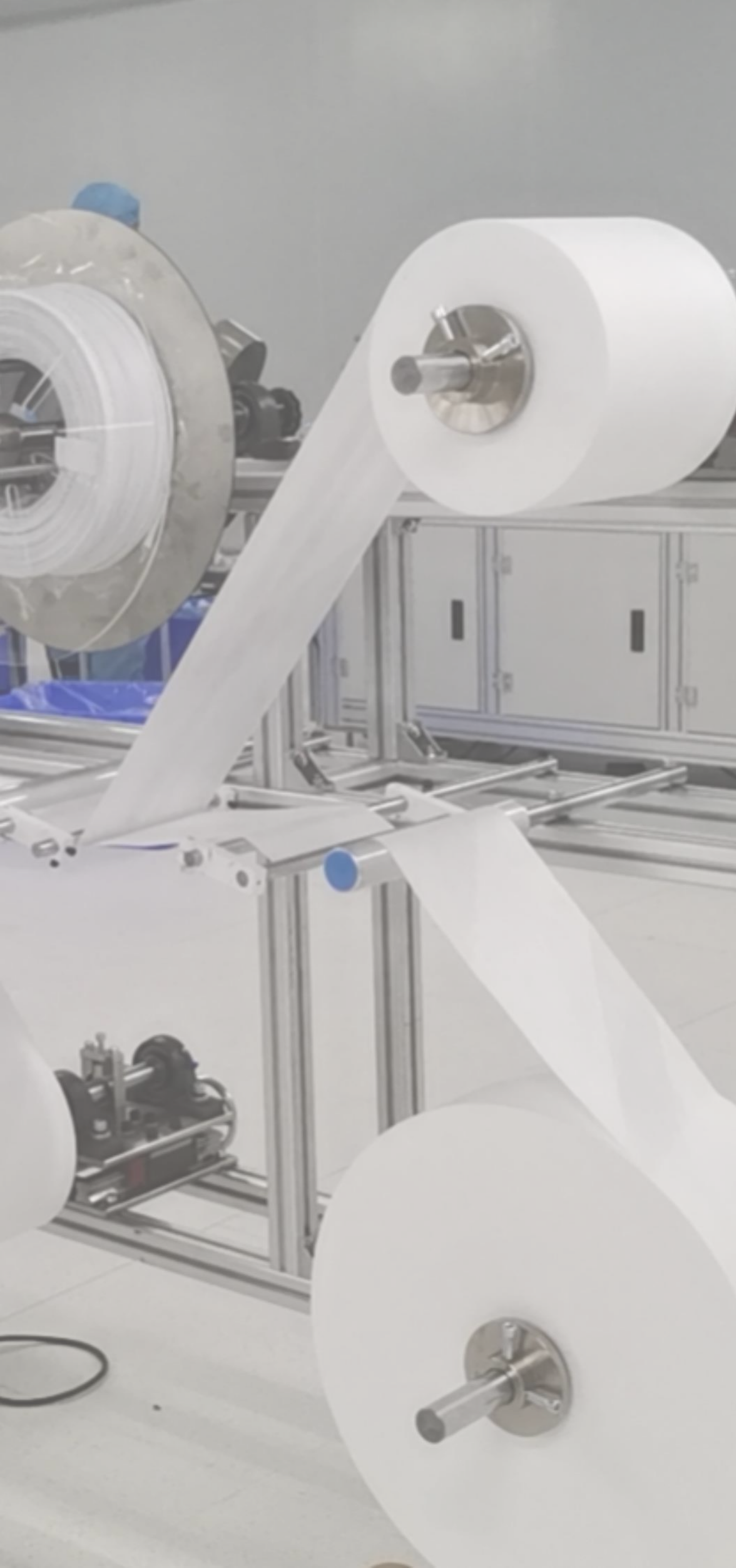
一次性使用医用口罩（非无菌）

***Product Manual***



[Product] **Medical Face Mask  
(Flat Fold, Ear Loop)**  
[Compilation Date] **25 March 2020**  
[Model no.] **RK-MMY-50**  
**Guizhou Ruikang Medical Protective  
Equipment Co., Ltd.**





# Table of Contents

Company Profile	3
Business License	5
Government Approvals	6
User Guide [For Epidemic Use]	8
Packing	10
Certification: International Standard	11
Test Reports	12
How To Order	16





# BEIXIKANG®

# Company Profile

**Guizhou Ruikang Medical Protective Equipment Co., Ltd.**, is a MedTech business specializing in the development, manufacturing, sales and distribution of medical equipment and protective products with relevant technical consultation and support. **Ruikang** is also involving in the imports and exports of medical equipment supply chain and related businesses.

Facilities are located in Xixiu Industrial Park, Anshun City, Guizhou Province, with an overall area size of 15000m<sup>2</sup>. Speedy delivery is ensured by self-own 4000m<sup>2</sup> logistics centre in Fuyong, Shenzhen City.

The Ruikang management team is comprised of seasoned professionals from the regions of Pearl River Delta and Yangtze River Delta. With world-class quality management system and state-of-the-art manufacturing facilities, **Ruikang** ensures satisfaction of customers with a steady supply of products and services up to the international standard.



# Company Profile

# BEIXIKANG®

Top-end Standard · World-class Facilities



Production Line



Manufacturing Equipment



Ear-loop Sewing



Manufacturing Equipment

We have established a total of 20 state-of-the-art and highly automated production lines of face masks, coordinated with applicable testing equipment, ERP and HR management software, to satisfy a monthly face mask production volume of 50-million.

A proposed automated production line of child-size (140\*90mm) face mask will go into production soon. A monthly production volume up to 3-million pieces of face masks is expected to be fulfilled.



**BEIXIKANG®**



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

国家市场监督管理总局监制



# Government Approvals

BEIXIKANG®

## Approval for Production

### 贵州省药品监督管理局

黔药监函〔2020〕120号

#### 省药品监管局关于同意贵州瑞康医疗防护用品 有限公司疫情应急生产一次性使用 医用口罩（非无菌）的批复

贵州瑞康医疗防护用品有限公司：

根据《省药品监管局关于对新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控用医疗器械实施应急审批的公告》，为保障疫情期间应急防控所需，经研究，同意你公司应急生产一次性使用医用口罩（非无菌）。在包装、说明书和标签中应显著标明：“疫情应急用、非无菌、本省内调控使用”，“不能用于中等风险暴露人员、较高风险暴露人员及高风险暴露人员”等字样，产品有效期6个月。

你公司应按照有关要求，积极完善生产条件，健全生产质量管理体系，保证产品质量安全可靠。此批复自此次新冠肺炎疫情结束自行废止。

贵州省药品监督管理局  
2020年3月24日

（公开属性：依申请公开）

## Registration for Medical Equipment

### 贵州省医疗器械疫情应急注册证

疫情应急注册证编号：黔械应急准 2020032

应急注册人名称	贵州瑞康医疗防护用品有限公司
应急注册人住所	贵州省安顺市西秀区产业园区厂房
生产地址	贵州省安顺市西秀区产业园区厂房
产品名称	一次性使用医用口罩（非无菌）
型号规格	平面形耳挂式 17cmX10cm
结构及组成	本品主要材料为无纺布-外层用、白色熔喷无纺布-过滤层、无纺布浅色或者白色-内层用、鼻梁条、松紧耳带。产品由无纺布面罩部分、鼻夹和口罩带组成。
适用范围	本品主要供非无菌要求工作条件下临床医务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。不能用于中等风险暴露人员、较高风险暴露人员及高风险暴露人员。
附件	产品技术要求
附条件批准要求	此次新冠肺炎疫情结束后该证件自然废止。
备注	在包装、说明书和标签中应显著标明：“疫情应急用、非无菌、本省内调控使用”、“不能用于中等风险暴露人员、较高风险暴露人员及高风险暴露人员”等字样，产品有效期6个月。

审批部门：贵州省药品监督管理局  
批准日期：2020年3月24日  
有效期至：此次新冠肺炎疫情结束



**BEIXIKANG®**

# Performance standard of medical equipment

第二类医疗器械经营备案凭证

2020-03-实施



各案部门(主审): 贵州市安顺市1616 督管期间  
各案日期: 2020年12月23日

企业名称	贵州瑞康医疗防护用品有限公司
法定代表人	苏江
企业负责人	周剑
经营方式	批发
住 所	贵州省安顺市西秀区产业园区厂房
经营场所	贵州省安顺市西秀区产业园区厂房
库房地址	贵州省安顺市西秀区产业园区厂房
经营范围	2002年分类目录：6801，6834，6854，6864 2017年分类目录：11，14



# MEDICAL FACE MASK

50 PCS

BEIXIKANG®

Protective 3-layer | disposable | breathable

Anti-Bacterial

Anti-Dust

FDA CE

EDV CE



NON  
STERILE

Guizhou Ruikang Medical Protective Equipment Co., LTD.  
Building D8,  
Xixiu Industrial Park,  
Anshun City, Guizhou Province  
Contact: +86 (851) - 3383 6678  
Made in China

50 PCS

20 PCS



# User Guide [For Epidemic Use]

- Product Name: Disposable Medical Face Mask (Non-sterile)
- Specifications: Flat fold, ear loop, 17cm × 10cm
- Model no.: RK-MMY-50
- Performance Standard: YY/T 0969—2013
- Components and Materials: This product consists of non-woven mask body, nose clip, and mask belts.
- Applications: For clinical medical personnel to wear during non-invasive procedures, covering the user's mouth, nose and jaw, providing a physical barrier to prevent the direct penetration of pathogens micro-organisms, fluid and particles. Non-sterile, not for invasive procedures.
- How To Use: Unpack to take out a mask. Curve the nose wire in the upper part of the mask around your nose, then extend the folds vertically so that your face is covered down to the bottom of your jaw. Don't touch back side of the mask with your hand.
- Caution: For single use only; reuse is prohibited; medical waste treatment required after use.
- How To Store: Store at temperature -10°C ~ +40°C, humidity ≤ 80%, a well-ventilated environment away from corrosive gas.
- Valid Period: 6 MONTHS
- Production Date: Shown on packaging



# Packaging

BEIXIKANG®



17cm × 10cm



18.5 x 10.0 x 8.0cm



52.0 x 38.5 x 35.0cm    Net Weight: 8.84kg

X 50 PCS/ BOX

X 40 BOXES



# Certification: International Standard

# BEIXIKANG®



International Certification Registrar International Certification Registrar International Certification Registrar



## Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M6202019



**Name and address of Registered Manufacturer:** Guizhou Ruikang Medical Protective Equipment co., LTD  
Industrial park, xixiu district, anshun city, guizhou province, China

**Product name:** Disposable surgical mask

**Product type/model:** RK-MMY-02

**Trade mark:** n/a

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

**Relevant EC Directive:** Medical Device Directive 93/42/EEC

**Conformity assessment procedure:** EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

**Classification:** Class I according Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

**Applied normative documents:** EN 14683+2019

**Applied Quality Management System:** n/a

This AoC will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid. The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test report made by:

- Shenzhen CIC Testing Technology Co. Ltd.

**No. of test report:** CIC200314021-ZJ

**Issue date:** 16.03.2020

**Expiration date:** 15.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-2030.

This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standard.



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 16. 03. 2020.

ICR Polska Co. Ltd.  
ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa  
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrqa.com







# 检 验 报 告

样品名称:	一次性使用医用口罩（非无菌）
规格型号:	挂耳式 17cm×10cm
委托方:	安顺市市场监督管理局
生产单位:	贵州瑞康医疗防护用品有限公司
检验类别:	注册检验（应急）

贵州省医疗器械检测中心

批准: 郎涛 审核: 陈刚 检验: 任金华 王海艳

签名: 郎涛 签名: 王海艳 签名: 任金华

[illegible]



# Test Report: Medical Surgical Face Mask (Non-Sterile)

BEIXIKANG®

No: ZC200047

## 检 验 报 告

报告编号: ZC200047

样品名称: 医用外科口罩

规格型号: 挂耳式 17cm×10cm

委托方: 安顺市市场监督管理局

生产单位: 贵州瑞康医疗防护用品有限公司

检验类别: 注册检验（应急）

贵州省医疗器械检测中心

## 贵州省医疗器械检测中心 检 验 报 告 首 页

报告编号: ZC200047

共 3 页 第 1 页

样品名称	医用外科口罩		样品编号	ZC200047
	送样（√）	抽样（ ）		
商 标	/		规格型号	挂耳式 17cm×10cm
委 托 方	安顺市市场监督管理局		检验类别	注册检验（应急）
委托方地址	/		产品编号 / 批号	/
生产单位	贵州瑞康医疗防护用品有限公司		抽样单编号	——
受检单位	贵州瑞康医疗防护用品有限公司		生产日期	2020/03/07
送样单位	安顺市市场监督管理局		样品数量	100 个
收样地点	本检测中心		抽样基数	——
抽样日期	——		检验地点	本检测中心实验室
收样日期	2020 年 3 月 9 日		检验日期	2020 年 3 月 9 日至 2020 年 3 月 9 日
检验项目	鼻夹、口罩带、合成血液穿透、颗粒过滤效率（PFE）			
检验依据	贵州瑞康医疗防护用品有限公司医疗器械产品技术要求《医用外科口罩（非无菌）》			
检验结论	所检项目符合贵州瑞康医疗防护用品有限公司医疗器械产品技术要求《医用外科口罩（非无菌）》的要求。 <div>（检验检测专用章） 签发日期：2020 年 3 月 9 日</div>			
备 注	报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批准: 郎 涛

审核: 陈 刚

检 验: 刘晓丹

签 名: 郎涛

签 名: 陈刚

签 名: 刘晓丹



# Test Report: Medical Surgical Face Mask (Non-Sterile)

BEIXIKANG®

贵州省医疗器械检测中心  
检 验 报 告

报告编号：ZC200047			共 3 页 第 2 页					
序号	检验项目	条款号	性 能 指 标 要 求	检验结果		单项结论	备注	
1	鼻 夹	2. 3	口罩上必须配有鼻夹，鼻夹由可塑形材料制成。	符合要求		符合	/	
			鼻夹长度应不小于 8. 0cm。	符合要求				
2	口 罩 带	2. 4	口罩带应取戴方便。	符合要求		符合	/	
			每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。	符合要求				
3	合成血液穿透	2. 5	将 2mL 合成血液以 16. 0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩样品外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。	未经 过预 处理	符合要求		符合	/
4	颗粒过滤效率（PFE）	2. 6. 2	口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%。		1#	84. 27%	符合	/
					2#	82. 81%		
				3#	74. 55%			
	以下空白							

检测章

贵州省医疗器械检测中心  
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC200047	共 3 页 第 3 页
照片和说明	
	
样品描述	
样品状态: 完好。	
型号规格或其他说明	
型号规格: 挂耳式 17cm × 10cm	

检测章




**BEIXIKANG®**

# 检测报告

样品名称:	一次性使用非无菌口罩
规格型号:	挂耳式 17cm×10cm
委托方:	安顺市市场监督管理局
标示 生产单位:	贵州瑞康医疗防护用品有限公司
检验类别:	委托检验

贵州省医疗器械检测中心

样品名称	一次性使用非无菌口罩		样品编号	WT200271
	送样 (✓)	抽样 ( )		
商 标	/		规格/型号	挂耳式 17cm×10cm
委 托 方	安顺市市场监督管理局		检验类别	委托检验
委托方地址	/		产品编号 / 批号	/
标 示 生产单位	贵州瑞康医疗防护用品有限公司		抽样单编号	/
受检单位	/		生产日期	2020/03/07
送样单位	安顺市市场监督管理局		样品数量	40 个
收样地点	本检测中心		抽样基数	/
抽样日期	/		检测地点	本检测中心实验室
收样日期	2020 年 3 月 8 日		检测日期	2020 年 3 月 9 日至 2020 年 3 月 9 日
检测项目	颗粒过滤效率 (PFE)			
检测依据	YY 0469-2011《医用外科口罩》			
检测结论	按 YY 0469-2011《医用外科口罩》对一次性使用非无菌口罩的“颗粒过滤效率 (PFE)”项目进行检测, 具体检测结果见检测报告。			
备 注	报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 			

批准: 郎涛      审核: 陈刚      检验: 刘晓丹

签名: 郎涛      签名: 陈刚      签名: 刘晓丹

[illegible]