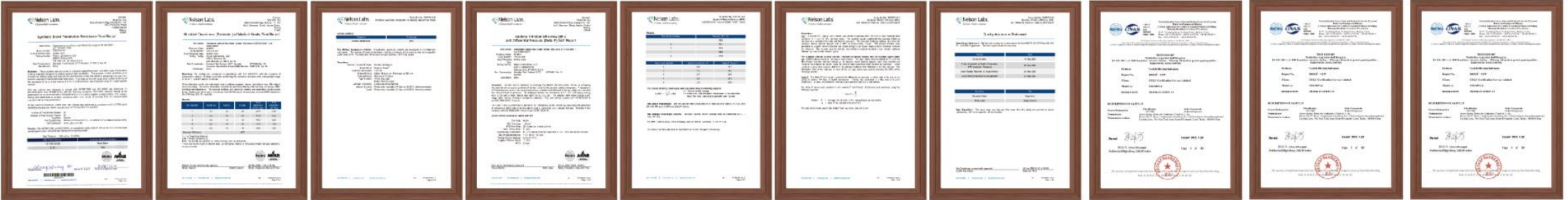


Introduction of Naton Personal Protective Equipment

纳通社科奖产品介绍

Disposable Surgical Mask

Certification 资质证书



医用外科口罩

国内注册资质 (天津防护)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20202140234

注册人名称	纳通医用防护器材(天津)有限公司
注册人住所	天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层230室
生产地址	天津空港经济区经一路296号2号厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	见附页
结构及组成	耳挂式A、耳挂式B、耳挂式A-1、耳挂式B-1、绑带式A、绑带式B、绑带式A-1、绑带式B-1、耳挂式A-6、耳挂式B-6、耳挂式A-2-1、耳挂式B-2-1由口罩体、鼻夹和口罩带组成,颈带式A-1、颈带式B-1、颈带式A-2、颈带式B-2由口罩体、鼻夹、口罩带和挂钩组成,耳挂式A-3-1、耳挂式B-3-1、耳挂式A-4-1、耳挂式B-4-1由口罩体、鼻夹、口罩带和海绵条组成。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带,覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码:6864

审批部门:天津市药品监督管理局

批准日期:2020年10月26日

有效期至:2025年10月25日



注检报告 (天津防护)

检验报告

报告编号: 2020-DJ-0104

委托方 纳通医用防护器材(天津)有限公司
 样品名称 医用外科口罩
 型号 耳挂式A
 检验类别 注册检验()
注册补充检验()
其他检验(√) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验专用章

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2020-DJ-0104 共3页 第1页

样品名称	医用外科口罩	样品编号	18~398
送样(√) 现场() 抽样()		型号规格	产品型号: 耳挂式A 规格: 17.5×9.5
委托方	纳通医用防护器材(天津)有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层230室	产品编号/批号	生产批号: 20200602001
生产单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	抽样单编号	—
受检单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	生产日期	2020年5月7日
抽样单位	—	样品数量	50件
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本中心试验室
收样日期	2020年5月18日	检验日期	2020年5月21日~ 2020年6月2日
检验项目	全项目		
检验依据	纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用外科口罩技术要求》		
检验结论	经检样品符合纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用外科口罩技术要求》的规定。 (检验员: 李瑞峰 日期: 2020.6.2)		
备注	(1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示未检测。 (2) 阻燃性能(2.8)由天津标检测试股份有限公司检测。		

批准: 李瑞峰 审核: 李瑞峰 检验: 李瑞峰
 职务: 检验员

检验报告内容

报告编号: 2020-DJ-0104 共3页 第2页

序号	检验项目	条款	要求	样品编号	检验结果	单项结论	备注
1	外观	2.1	口罩外观应整洁, 形状完好, 表面不得有破损、污渍。	18~398	符合要求	符合	/
2	尺寸	2.2	口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者口、鼻至下颌。 长度: 175±10mm 宽度: 95±10mm	18~398	符合要求	符合	/
		2.3	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。	18~398	符合要求	符合	/
3	鼻夹	2.3.1	口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。	78~98	符合要求	符合	/
		2.3.2	鼻夹长度应不小于8.0cm。	108~128	10.1 9.9 10.2	符合	/
4	口罩带	2.4.1	口罩带应佩戴方便。	138~158	符合要求	符合	/
		2.4.2	每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。	168~188	符合要求	符合	/
5	合成血液穿透	2.5	2ml合成血液以16.0kPa(120mmHg)压力喷射口罩外侧表面后, 口罩内侧表面不应出现渗透。	198~218	符合要求	符合	/
6	过滤效率	2.6.1	细颗粒过滤效率(BFE), 应不小于95%。	228~248	98.41% 98.97% 98.71%	符合	/
		2.6.2	颗粒过滤效率(PFE): 非油性颗粒过滤效率应不小于30%。	258~278	91.61% 92.40% 91.80%	符合	/
7	压力差	2.7	口罩两侧面进行气体交换的压力差ΔP应不大于49Pa。	288~308	9.9	符合	/
8	阻燃性能	2.8	口罩应采用不易燃材料, 离开火焰后燃烧应不大于5s。	318~338	0	符合	/
9	微生物指标	2.9.1	细菌菌落总数(CFU/g): ≤100 大肠菌群: 不得检出 金黄色葡萄球菌: 不得检出 溶血性链球菌: 不得检出 真菌: 不得检出	348~368	4 未检出 未检出 未检出 未检出	符合	/

检验报告内容

报告编号: 2020-DJ-0104 共3页 第3页

图片和说明	
样品描述	/
型号规格或其它说明	/

检验报告 (英文)

TÜVRheinland®

Prüfbericht-Nr.: 60406357 001 Test Report No.:		Auftrags-Nr.: 190127653 Order No.:		Seite 1 von 13 Page 1 of 13													
Kunden-Referenz-Nr.: 2182387 Client Reference No.:		Auftragsdatum: 2020-08-05 Order date:															
Auftraggeber: Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd. Client: No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094, Beijing, China																	
Prüfgegenstand: Disposable Surgical Face Mask (Type IR) Test item:																	
Bezeichnung / Typ-Nr.: Ear Loops A Identification / Type No.:																	
Auftrags-Inhalt: Type test Order content:																	
Prüfgrundlage: EN 14683:2019+AC:2019(except for Clause 5.2.6 Biocompatibility and Clause 6 Marking, labelling and packaging) Test specification:																	
Wareneingangdatum: 2020-07-15 Date of receipt:																	
Prüfmuster-Nr.: Engineering sample Test sample No.:																	
Prüfzeitraum: 2020-07-15 to 2020-08-03 Testing period:																	
Ort der Prüfung: See page 3 Place of testing:																	
Prüflaboratorium: TÜV Rheinland (China) Ltd. Testing laboratory:																	
Prüfresultat: Pass Test result:																	
geprüft von / tested by: Mengdi Zhang 2020-08-16 Mengdi Zhang / Project Engineer			kontrolliert von / reviewed by: Han Dong 2020-08-16 Han Dong / Reviewer														
Datum	Name / Stellung	Unterschrift	Datum	Name / Stellung	Unterschrift												
Date	Name / Position	Signature	Date	Name / Position	Signature												
Sonstiges / Other: The test report consists of EN 14683 test report including this cover page (13 pages). Clause 5.2.6 Biocompatibility and Clause 6 Marking, labelling and packaging is not evaluated in this report.																	
Zustand des Prüfgegenstandes bei Anlieferung: Condition of the test item at delivery:			Prüfmuster vollständig und unbeschädigt Test item complete and undamaged														
<table border="0" style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td>1 = sehr gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)</td> <td>2 = gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)</td> <td>3 = befriedigend Pass = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)</td> <td>4 = ausreichend N/A = nicht anwendbar</td> <td>5 = mangelhaft N/A = nicht anwendbar</td> <td>6 = unzulässig N/A = nicht anwendbar</td> </tr> <tr> <td>1 = very good Pass = correspond to o.g. test specification(s)</td> <td>2 = good Pass = correspond to o.g. test specification(s)</td> <td>3 = satisfactory Pass = correspond not to o.g. test specification(s)</td> <td>4 = sufficient N/A = not applicable</td> <td>5 = poor N/A = not tested</td> <td>6 = unacceptable N/A = not applicable</td> </tr> </table>						1 = sehr gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	3 = befriedigend Pass = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	4 = ausreichend N/A = nicht anwendbar	5 = mangelhaft N/A = nicht anwendbar	6 = unzulässig N/A = nicht anwendbar	1 = very good Pass = correspond to o.g. test specification(s)	2 = good Pass = correspond to o.g. test specification(s)	3 = satisfactory Pass = correspond not to o.g. test specification(s)	4 = sufficient N/A = not applicable	5 = poor N/A = not tested	6 = unacceptable N/A = not applicable
1 = sehr gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	2 = gut Pass = entspricht o.g. Prüfgrundlage(n)	3 = befriedigend Pass = entspricht nicht o.g. Prüfgrundlage(n)	4 = ausreichend N/A = nicht anwendbar	5 = mangelhaft N/A = nicht anwendbar	6 = unzulässig N/A = nicht anwendbar												
1 = very good Pass = correspond to o.g. test specification(s)	2 = good Pass = correspond to o.g. test specification(s)	3 = satisfactory Pass = correspond not to o.g. test specification(s)	4 = sufficient N/A = not applicable	5 = poor N/A = not tested	6 = unacceptable N/A = not applicable												
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfteils. This test report only relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not enable to carry any test part.																	

TÜVRheinland®

Page 2 of 13 Report No. 60406357 001

EN 14683:2019+AC: 2019 Medical face masks — Requirements and test methods	
Report Reference No.: 60406357 001	
Date of issue: See cover page	
Total number of pages: See cover page	
Testing Laboratory: TÜV Rheinland (China) Ltd. Address: Unit 707, AVIC Building, No. 10B, Central Road, East 3rd Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R.China	
Applicant's name: Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd. Address: No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094, Beijing, China	
Test specification: Standard: EN 14683:2019+AC:2019 Test procedure: Type test Non-standard test method: N/A Test Report Form No.: EN 14683:2019+AC:2019_A Test Report Form Originator: TÜV Rh (SZ) Master TRF: 2020-03	
Test item description: Disposable Surgical Face Mask (Type IR) Trade Mark: N/A Manufacturer: Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd. No.9 Chengwan Street, Haidian District, 100094, Beijing, China Model/Type reference: Ear Loops A Classification: Type IR	

DMF-RT-00005HG Revision number: 1.0 Effective date: 2020-03-12

医用防护口罩

防护口罩（含医用防护口罩）标准对比

国家 组织项目	中国	欧盟	美国
非油性颗粒过滤效率	防护口罩： KN90 \geq 90%、KN95 \geq 95%、 KN100 \geq 99.97%； 医用防护口罩： 1级 \geq 95%、 2级 \geq 99%、 3级 \geq 99.97%	FFP1 \geq 80%、 FFP2 \geq 94% FFP3 \geq 99%	N95 \geq 95%、 N99 \geq 99%、 N100 \geq 99.97%
油性颗粒物过滤效率	防护口罩： KP90 \geq 90%、KP95 \geq 95%、 KP100 \geq 99.97% 医用防护口罩：未作要求	FFP1 \geq 80%、 FFP2 \geq 94% FFP3 \geq 99%	P95和R95 \geq 95%、 P99和R99 \geq 99%、 P100和 R100 \geq 99.97%

- FFP2（过滤效率与我国的N95相近）有油性和非油性颗粒物要求，对熔喷布的要求更高，材质上更接近N99，所以是对应售价更高；
- 如果客户就是想要低价的产品，国内的N95可以提供，但是没有CE标识，只有对方国家在疫情中认同中国的标准才可以售卖。

防护口罩（含医用防护口罩）标准对比

国家 组织项目	中国	欧盟	美国
吸气阻力	<p>防护口罩： 85LPM， 无呼气阀KX90\leq170Pa、 KX95\leq210Pa、 KX100\leq250Pa； 有呼气阀KX90\leq210Pa， KX95\leq250Pa， KX100\leq300Pa</p> <p>医用防护口罩： 85LPM 气流阻力\leq343.2Pa</p>	<p>低流量30LPM： FFP1\leq60Pa， FFP2\leq70Pa， FFP3\leq100Pa 高流量95LPM： FFP1\leq210Pa， FFP2\leq240Pa， FFP3\leq300Pa</p>	85LPM， \leq 343.2Pa
呼气阻力	<p>防护口罩： 85LPM， 无 呼气阀要求同吸气阻力； 有呼气阀\leq150Pa</p> <p>医用防护口罩： 不作要 求</p>	160LPM， \leq 300Pa	85LPM， \leq 245.2Pa

防护口罩（含医用防护口罩）标准对比

国家 组织项目	中国	欧盟	美国
泄露性	<p>防护口罩总泄露率： KX90 10%/13%， KX95 8%/11%， KX100 2%/5%</p> <p>医用防护口罩： 密合性总适合 因数不低于100</p>	<p>总泄露率： FFP1 22%/25%， FFP2 8%/11%， FFP3 2%/5%</p>	<p>未作要求（上市后由 相关法规覆盖， 个体 泄露率约为1%才允许 佩戴）</p>
呼气阀	<p>防护口罩： 气密性： 泄露 ≤30ml/min； 保护装置承受轴向拉力10N,10s 不滑脱、断裂、变形</p> <p>医用防护口罩： 不得有呼气阀</p>	<p>300LPM流量30s仍可 正常发挥作用； 保护装置承受轴向拉 力10N,10s</p>	<p>245.2Pa吸气时仍可 保持功能； 泄露 ≤30mL/min</p>

防护口罩（含医用防护口罩）标准对比

国家 组织项目	中国	欧盟	美国
口罩带拉力	静拉力10N, 10s	应足够坚韧	未作要求
合成血液穿透	医用防护口罩： $\geq 10.7\text{kPa}$	不作要求	不作要求
表面抗湿性	沾水等级不低于3级 (GB/T4745)	不作要求	不作要求
阻燃性	防护口罩： 如有阻燃性，离开火焰后燃烧 $\leq 5\text{s}$; 医用防护口罩： $\leq 5\text{s}$	离开火焰后燃烧 $\leq 5\text{s}$	未作要求

医用防护口罩

龙鳞盾NTPN95E



产品性能指标

- 符合GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》标准
- 非油性颗粒物过滤效率 (PFE) $\geq 95\%$
- 内侧加支撑片, 增大腔体面积, 没有潮湿感
- 口罩防血液合成物喷溅, 具有表面抗湿性, 防护更安心



点击二维码或微信扫码观看
龙鳞盾口罩佩戴说明

贴心细节设计

- 可变式平面—腔式设计, 折叠式便于携带, 展开后呈现良好的立体面部贴合
- 立体全面防护, 更加人性化, 满足防疫要求
- 头戴式设计, 配调节扣, 适合长时间佩戴
- 采用独立包装, 安全卫生
- 呼吸阻力低于标准, 呼吸更舒畅

★ 用途广泛的防护口罩



公司资质 (天津防护)



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91120118MA0705K34A
(2-1)

名称 纳通医用防护器材(天津)有限公司

类型 有限责任公司(法人独资)

法定代表人 赵立岩

经营范围 许可项目:医用口罩生产,第二类医疗器械生产,第三类医疗器械生产。(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。一般项目:医用口罩生产;医用口罩制造;第一类医疗器械生产;日用口罩(非医用)销售;日用口罩(非医用)生产;货物进出口。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。

注册资本 伍仟万元人民币

成立日期 二〇二〇年四月十四日

营业期限 2020年04月14日至2070年04月13日

住所 天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层230室



登记机关
2020年04月14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

医疗器械生产许可证

许可证编号: 津食药监械生产许20200005号

企业名称: 纳通医用防护器材(天津)有限公司 **生产地址:** 天津空港经济区经一路296号2号厂房

法定代表人: 赵立岩 **生产范围:** 2017年分类目录: Ⅰ类:14-14医护人员防护用品

企业负责人: 王文义

住所: 天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层230室 **发证部门:** 天津市药品监督管理局

有效期限: 至 2025 年 06 月 30 日 **发证日期:** 2020 年 07 月 0日



国家药品监督管理局制

产品注册 资质 (国内)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20202140128

注册人名称	纳通医用防护器材（天津）有限公司
注册人住所	天津自贸试验区（空港经济区）空港国际物流区第一大街2号（2）综合楼二层230室
生产地址	天津空港经济区经一路296号2号厂房
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	见附页
结构及组成	NTPN95N/NTPN99N 由口罩体、鼻夹、支撑片、调整夹和口罩带组成；NTGN95N/NTGN99N 由口罩体、鼻夹、调整夹和口罩带组成；NTBN95N/NTKN95N 由口罩体、鼻夹、口罩带、挂钩和海绵条组成；NTLN95N/NTLN99N/NTAN95N/NTAN99N 由口罩体、鼻夹和口罩带、海绵条组成。非无菌形式提供。
适用范围	供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6854

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2020年08月22日
有效期至：2025年08月21日

纳通医用防护器材（天津）有限公司
医用防护口罩
《医疗器械注册证》附页
津械注准 20202140128

规格型号

型号	规格
NTPN95N/ NTPN99N/ NTGN95N/ NTGN99N	XS
	S
	M
	L
	XL
	XXL
	XS10
	S10
	M10
	L10
NTBN95N	XL10
	XXL10
	SW
	MW
NTKN95N	LW
	SW
	MW
	LW
	SB
	MB
NTLN95N/ NTLN99N	LB
	S
	M
	L
NTAN95N/ NTAN99N	XL
	S
	M
	L
	XL

检验报告 (中文)

检验报告

报告编号: 2020-GJ-0290

委托方 纳通医用防护器材(天津)有限公司
 样品名称 医用防护口罩
 型号 NTPN95N
 检验类别 注册检验()
 注册补充检验()
 其他检验(√) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

序号	检验项目	条款	要求	样品编号	检验结果	单项结论	备注
1	外观	2.1	口罩应能盖住佩戴者的口鼻部, 应在良好的面部密合性; 表面不得有破洞、污渍; 不应有呼吸阀。	1#-3#	符合要求	符合	/
2	密封鼻夹	2.2.1	口罩上应配有鼻夹。	1#-3#	符合要求	符合	/
		2.2.2	鼻夹应具有可调节性。	1#-3#	符合要求	符合	/
3	口罩带	2.3.1	口罩带应调节方便。	1#-7#	符合要求	符合	/
		2.3.2	口罩带和口鼻体配合部位整体断裂强力不小于40N。	1#-7#	非预处理: 符合要求 预处理: 符合要求	符合	/
4	过滤效率	2.4	在气体流量为80L/min情况下, 产品对非油性颗粒过滤效率应≥95%。	1#-13#	非预处理: 97.50% 96.82% 98.57% 预处理: 96.79% 97.82% 97.78%	符合	/
				1#-13#	非预处理: 24.3 27.2 26.4 预处理: 23.0 23.4 24.0	符合	/
5	气流阻力	2.5	在气体流量为80L/min情况下, 产品的吸气阻力不得超出35mmH ₂ O。	1#-13#	非预处理: 23.0 23.4 24.0	符合	/
6	合成血液穿透	2.6	将2ml合成血液以10.7kPa(80mmHg)压力喷向口罩, 口罩两侧不应出现渗透。	1#-18#	符合要求	符合	/
7	表面抗湿性	2.7	产品外表面沾水等级应不低于GB/T 4745-1997中3级的规定。	19#-21#	均4级	符合	/
8	阻燃性能	2.8	产品材料应采用不易燃材料; 阻燃性能应符合GB 2606-2006的规定。	22#-25#	0	符合	/
9	密合性	2.9	产品设计应提供良好的密合性; 口罩总适合因数应不低于100。	26#-33#	符合要求	符合	/
10	微生物指标	2.10	细菌菌落总数(CFU/g): ≤100 大肠菌群: 不得检出 绿脓杆菌: 不得检出 金黄色葡萄球菌: 不得检出 溶血性链球菌: 不得检出 真菌菌落总数(CFU/g): ≤100;	35#-38#	4 未检出 未检出 未检出 未检出 0	符合	/

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2020-GJ-0290 共3页 第1页

样品名称	医用防护口罩	样品编号	1#-38#
选择() 现场() 抽样()		型号规格	产品型号: NTPN95N 规格: L
商标	/	检验类别	委托检验
委托方	纳通医用防护器材(天津)有限公司	生产批号	生产批号: 2020042002
委托方地址	天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层230室	产品编号/批号	生产批号: 2020042002
生产单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	抽样单编号	—
受检单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	生产日期	2020年4月20日
抽样单位	—	样品数量	依附件
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本中心实验室
收样日期	2020年4月21日	检验日期	2020年4月23日~2020年4月30日
检验项目	全项目		
检验依据	纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用防护口罩技术要求》		
检验结论	被检样品符合纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用防护口罩技术要求》的规定。 (检验报告专用检验检测公章) 签发日期: 2020年4月21日		
备注	(1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示未检测。 (2) 阻燃性能(2.8)、密合性(2.9)由天津标检测认证股份有限公司检测。		

批准: [Signature] 审核: [Signature] 检验: [Signature]
 职务: [Signature]

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告内容

报告编号: 2020-GJ-0290 共3页 第3页

图片和说明	
样品描述	
型号规格或其它说明	

医用防护产品中, 密合效果最佳的产品, 产品总适合因数可达200+

医用防护口罩

NTAN95E



产品性能指标

- 符合GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》
- 采用高效熔喷布，非油性颗粒物过滤效率（PFE） $\geq 95\%$ 为1级
- 鼻梁处独特的双峰曲线设计，使口罩佩戴更舒适
- 大小合适的腔式结构保证口罩在提供足够的过滤性能的同时，降低呼气阻力

贴心细节设计

- 三面折叠方式，折叠时便于储存和携带
- 展开时完美贴合面部轮廓，密闭性好
- 提供更高的面部活动度和舒适性
- 宽大柔软的海绵条，增加佩戴的舒适性
- 头带固定设计，适合长时间佩戴，舒适且不勒耳朵

★ 高过滤效率和密合性的医用防护口罩



点击二维码或微信扫码观看
横拉式口罩佩戴说明



公司资质 (天津防护)



产品注册 资质 (国内)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20202140128

注册人名称	纳通医用防护器材（天津）有限公司
注册人住所	天津自贸试验区（空港经济区）空港国际物流区第一大街2号（2）综合楼二层230室
生产地址	天津空港经济区经一路296号2号厂房
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	见附页
结构及组成	NTPN95N/NTPN99N 由口罩体、鼻夹、支撑片、调整夹和口罩带组成；NTGN95N/NTGN99N 由口罩体、鼻夹、调整夹和口罩带组成；NTBN95N/NTKN95N 由口罩体、鼻夹、口罩带、挂钩和海绵条组成；NTLN95N/NTLN99N/NTAN95N/NTAN99N 由口罩体、鼻夹和口罩带、海绵条组成，非无菌形式提供。
适用范围	供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6864

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2022年09月26日
有效期至：2025年09月21日

纳通医用防护器材（天津）有限公司
医用防护口罩
《医疗器械注册证》附页
津械注准 20202140128

规格型号

型号	规格
NTPN95N/ NTPN99N/ NTGN95N/ NTGN99N	XS
	S
	M
	L
	XL
	XXL
	XS10
	S10
	M10
	L10
NTBN95N	XL10
	XXL10
	SW
	MW
	LW
NTKN95N	SW
	MW
	LW
	SB
	MB
NTLN95N/ NTLN99N	LB
	S
	M
	L
NTAN95N/ NTAN99N	XL
	S
	M
	L
	XL

检验报告 (中文)

检验报告

报告编号: 2020-DB-0894

委托方 纳通医用防护器材(天津)有限公司

样品名称 医用防护口罩

型号 NTAN95N

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (✓) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心 检验报告内容

序号	检验项目	条款	要求	样品编号	检验结果	判定	备注
1	符合性	2.9	产品统计性能符合规定的符合性, 口罩合格率应不低于 95%。	18-108	符合要求	符合	
	以下空白						

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心 检验报告首页

样品名称	医用防护口罩	样品编号	18-108
规格	透明 () / 蓝色 () / 绿色 ()	型号规格	产品型号: NTAN95N 规格: M
委托方	纳通医用防护器材(天津)有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)原综合楼2层208室	产品编号/批号	生产批号: 2020061084
生产单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	材料来源	—
受托单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	生产日期	2020年5月10日
材料单位	—	样品数量	按附件
检验地点	—	检验日期	—
检验日期	—	检验地点	本中心试验室
收样日期	2020年6月8日	检验日期	2020年6月11日
检验项目	符合性		
检验依据	纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用防护口罩技术要求》		
检验结论	检验样品符合《医用防护口罩技术要求》(GB 19083-2010)的要求。		
备注	(1) 报告中的“—”表示不适用, 报告中有“—”表示未检测。 (2) 本报告 (2.9) 由天津纳通医疗器械有限公司检验。		

检验员: 马星竹 审核: 李 检验: 李

日期: 2020年6月11日

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心 检验报告内容

照片和说明

样品描述
型号规格或其他说明



医用防护口罩

NTBN95E LW



产品性能指标

- 高效熔喷布，非油性颗粒物过滤效率（PFE）≥95%；
- 立体船型结构，面部贴合全面防护；
- 专利双峰设计，贴合鼻型，密合性更佳。
- 内置骨材，外形立体，具有瘦脸效果

贴心细节设计

- 颈带式的佩戴方式解放双耳压力；
- 采用可调节挂钩设计，适应不同脸型；
- 内层采用亲肤吸湿无纺布，降低潮湿感。
- 独立包装设计，携带方便安全卫生



点击二维码或微信扫码观看
船型口罩佩戴说明



★ 一款集外观时尚和高防护性能为一体的医用防护口罩

检验报告 (中文)

检验报告

报告编号: 2020-DB-1180

委托方 纳通医用防护器材(天津)有限公司

样品名称 医用防护口罩

型号 NTBN95N

检验类别 注册检验 () 注册补充检验 ()

其他检验 () 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心
检验报告内容

序号	检验项目	要求	样品编号	检验结果	判定结论	备注
9	视觉异物检测	视觉异物总数<100CFU/g 无絮状物、不溶物 视觉材料类,不得检出 金黄色葡萄球菌,不得检出 肺炎链球菌,不得检出 真菌菌落总数<100CFU/g	429-418	<20 未检出 未检出 未检出 <20	符合	/
10	环氧乙烷残留量	≤1000μg	429-418	未检出 (低于检出限 24g/g)	符合	/
以下空白						

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心
检验报告首页

报告编号: 2020-DB-1180 共 4 页 第 1 页

样品名称	医用防护口罩	样品编号	18-429
规格	冠群 (2) (1) 规格 (1) (1) 规格 (1)	型号规格	型号: NTBN95N 规格: M
委托方	纳通医用防护器材(天津)有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	天津自贸试验区(空港经济区)空港国际物流区第一大街2号(2)综合楼二层220室	产品编号	2020031000
生产单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	委托编号	---
受托单位	纳通医用防护器材(天津)有限公司	生产日期	2020年6月10日
委托单位	---	样品数量	抽取件
委托地点	---	委托日期	---
委托日期	2020年6月3日	检验日期	2020年6月9日-2020年6月10日
检验项目	部分项目		
检验依据	纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用防护口罩技术要求》		
检验结论	经检验样品符合纳通医用防护器材(天津)有限公司《医用防护口罩技术要求》的规定。		
备注	(1) 报告中“—”表示未检出,报告中的“<”表示检出; (2) 外观(2.1)、鼻夹(2.2)、口罩带(2.3)、过滤效率(2.5)、合成血液穿透(2.6)、表面抗液性(2.7)、阻燃性能(2.8)、微生物限度(2.9)、环氧乙烷残留量(2.10)由天津材料检测认证股份有限公司检测。		

检验员: 王洋 审核: 李楠 批准: 李楠



国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心
检验报告内容

报告编号: 2020-DB-1180 共 4 页 第 2 页

序号	检验项目	要求	要求	样品编号	检验结果	判定结论	备注	
1	外观	2.1	口罩应覆盖佩戴者口鼻部,应无良好密封配合性,表面不得有裂纹、污迹,不得有可触物。	18-429	符合要求	符合	/	
2	鼻夹	2.2.1	口罩上部配有鼻夹。	18-429	符合要求	符合	/	
		2.2.2	鼻夹应具有可调节性。	18-429	符合要求			
3	口罩带	2.3.1	口罩带应调节方便。	18-429	符合要求	符合	/	
		2.3.2	每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10%。	18-429	符合要求			
4	过滤效率	2.4	在气体流量为80L/min情况下,口罩对非油性颗粒过滤效率≥95%。	18-429	未检出值: 96.97% 96.84% 96.82% 符合值: 96.76% 96.73% 95.12%	符合	/	
5	气密阻力	2.5	在气体流量为80L/min情况下,产品的呼气阻力不得超过143.2Pa。	18-429	未检出值: 197 207 222 符合值: 211 207 200	符合	/	
6	合成血液穿透	2.6	将2mL合成血液以10.7kPa(80mmHg)压力喷向口罩,口罩内侧不得有血液渗透。	18-429	218-219	符合要求	符合	/
7	表面抗液性	2.7	产品和表面药水等液体不湿于(20±5)45-190°角3秒钟判定。	18-429	218-219	符合	符合	/
8	阻燃性能	2.8	产品材料应采用不燃材料;燃烧时间不超过10s。	18-429	0	符合	/	



纳通医疗集团
NATON MEDICAL GROUP

和义广业 成人成己