

MEDICAL FACE SHIELD

医用隔离面罩



INTRODUCTION OF MEDICAL PROTECTION PRODUCTS

万洁天元医用防护产品介绍



企业介绍

Company Profile

致力于成为骨科细分领域的开创者 及运动医学领域领军企业

北京万洁天元医疗器械股份有限公司成立于2006年，是集科研、生产、销售及对外贸易为一体的国家级高新技术企业。万洁天元作为骨科及运动医学的领导者，致力于成为骨科细分领域的开创者及运动医学领域领军企业。公司拥有骨科及运动医学高值耗材、骨科康复、防疫等一二三类高端医疗产品。

公司拥有高分子生物材料、组织工程、机械及自动化等方向大量的研发人才。公司以诚信、专业、创新为理念，以国际领先水平的机加工中心、精密注塑机，纤维编织机等专用设备及符合GMP要求的万级，十万级洁净生产车间为基础，研发出医用隔离面罩、医用隔离眼罩、医用防护服及医用帽等防疫用品并已获得CE及FDA认证，为全国上百家医院提供疫情防控物资，同时出口十几个国家公司坚持自主研发与引进代理双轮驱动的经营模式，多年来一直与国内外企业有着良好的合作关系。

疫情期间作为重点疫情防控企业获得北京市金融局和国家五部委支持，同时为中关村疫情重点企业。

COMPANY PROFILE

Committed to become a pioneer
in the orthopaedicsubdivision
and a leader in sports medicine

Founded in 2006, Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited it is a national high-tech enterprise integrating scientific research, production, sales and foreign trade. As the leader of orthopaedic and sports medicine, Wanjie is committed to becoming the pioneer of orthopaedicsubdivision and the leader of sports medicine. The company has orthopaedic and sports medicine high-value consumables, orthopaedic rehabilitation, epidemic prevention and other high-end medical products.

The company has a large number of research and development talents in polymer biomaterials, tissue engineering, machinery and automation. The company development concept is Integrity, Professional, and Innovation. With the international leading level of machining center, precision injection molding machine, fiber weaving machine and other special equipment in line with the GMP requirements of 10,000, 100,000 clean production workshop as the basis. The company has developed anti-epidemic products such as Medical Face Shield, Medical Goggles, medical Protective Suits and Medical cap, anti-epidemic product had obtained CE and FDA certifications. We provide epidemic prevention and control materials for hundreds of hospitals in China. Meanwhile, we export to more than a dozen countries. Over the years has been a good relationship with domestic and foreign enterprises.

During the epidemic period, as a key epidemic prevention and control enterprise, it was supported by Beijing municipal financial bureau and five national ministries and commissions, and also a key epidemic prevention and control enterprise in Zhongguancun.

2500 m² GMP生产车间 (2500 m² GMP workshop)



CERTIFICATE OF
BEIJING WANJIE MEDICAL DEVICE CO., LTD
公司证件

编号: 105111334



营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码 911101157921372820

名称 北京万洁天元医疗器械股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
住所 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼401
法定代表人 张梅
注册资本 2579.38万元
成立日期 2006年08月03日
营业期限 2006年08月03日至 长期
经营范围 批发医疗器械III类(以医疗器械经营许可证为准)(医疗器械经营许可证有效期至2021年09月21日); 批发医疗器械II类(以第二类医疗器械经营备案凭证为准); 生产第二类、第三类医疗器械; 销售化妆品; 技术开发、转让、推广、咨询; 货物进出口; 代理进出口; 技术进出口; 生产第一类医疗器械。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第二类、第三类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

2018 年 10 月 26 日

企业信用信息公示系统网址: qyxy.baic.gov.cn

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号：京食药监械生产许20160036号

企业名称：北京万洁天元医疗器械股份有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼1-3层

法定代表人：张梅

生产范围：2002版分类目录：Ⅱ类：Ⅱ-6854-10
冲液、通气、减压器具；Ⅱ-6854-6负压吸引装置；Ⅱ-6810-8腔形（骨科）外科用其他器械***

企业负责人：张梅

住 所：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼401

发证部门：

有效期限：至 2021 年 11 月 28 日 发证日期：2018 年 10 月 08 日



国家药品监督管理局制

印刷证卡号NO 0003075

医疗器械经营许可证

许可证编号：京兴食药监械经营许20160083号

企业名称：北京万洁天元医疗器械股份有限公司

法定代表人：张梅

经营方式：批发

企业负责人：张梅

住 所：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼401

经营范围：Ⅲ类：6840植入材料和人工器官***

经营场所：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼401

库房地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路26号院8-2号楼409、410

发证部门：北京市大兴区食品药品监督管理局

有效期限：至 2021 年 09 月 21 日 发证日期：2018 年 07 月 04 日



国家食品药品监督管理总局制

COMPANY HONOR 企业荣誉

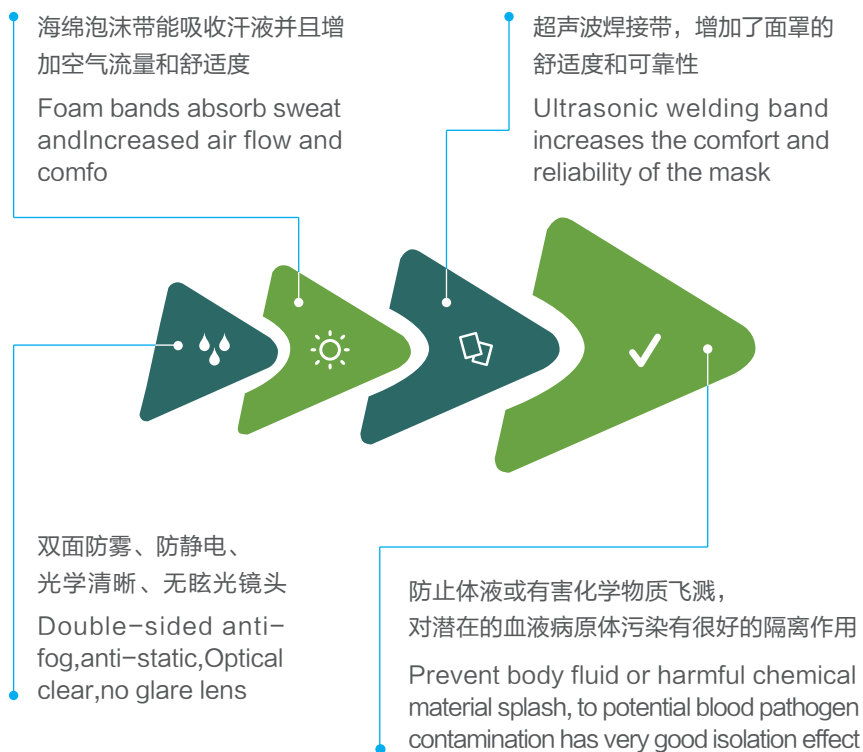


INTRODUCTION OF MEDICAL FACE SHIELD

隔离面罩产品性能简介

Safe and comfortable / Prevent mist spray

安全舒适 / 防雾防溅 / 安全舒适



APPLICATION SCOPE OF THE PRODUCT

产品适用范围

Safe and comfortable / Prevent mist spray

安全舒适 / 防雾防溅 / 安全舒适



32.9*3.3厘米 请仔细核对标签内容



适用科室：疾控防疫、牙科、口腔科、器械清洗、装潢保洁清洗、化工生产及需要保护面部的从业人员。

Applicable department: Disease control and epidemic prevention, dentistry, stomatology, instrument cleaning, decoration cleaning, chemical production and need to protect the face of the practitioner.



可以有效地防止飞溅物、唾液飞沫、病毒、灰尘、粉尘、烟尘化学溶液等对人面部的损伤或价差感染。

Can effectively prevent spatter, saliva droplets, viruses, dust, dust, dust chemical solution on the face of the injury or spread of infection.



有效地防止医护人员在接诊、治疗及检查时，污染物、飞沫等飞溅物对面部的侵犯。广泛用于医疗疾控防护领域。

Effectively prevent medical personnel in the reception, treatment and examination, pollutants, droplets and other spatter on the face of the invasion. Widely used in the field of medical disease control and prevention.

PRODUCT PACKAGING INSTRUCTIONS

产品包装说明

品名：医用隔离面罩

品牌：万洁牌

性能：防雾、防病毒、防液体飞溅、防冲击

材质：防雾PET材质、海棉、松紧

包装：10个/袋

规格：27g / 550*405*355mm（外箱尺寸）

Product name : Medical Face Shield

Brand : Beijing WANJIE

Performance : Anti-fog, anti-virus, anti-liquid splash, anti-impact

Material : Anti-fog PET material, sponge, elastic

Packaging : 10/bag

Specifications : 27g / 550*405*355mm（Size of packing box）

Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited.

Product Specification.

Name ^o	Medical Face Shield ^o	Model ^o	WJ-GLMZ-01 ^o
S/N ^o	Product ^o	Standard ^o	Application ^o
Weight /unit ^o	Weight/ Carton ^o	Sterilization ^o	Certification ^o
Quantity ^o	Size ^o		
1 ^o	Medical Face Shield ^o	Chinese Standard: GB17931-2016 ^o EU: EN166-2001 ^o	Can effectively prevent Damage or cross-infection of human face by splashing, saliva droplets, viruses, dust, dust, soot chemical solutions, etc saliva droplets, viruses, dust, dust, dust chemical solution to the human face damage or cross-infection ^o
		30g/pc ^o	4kg ^o
		Non ^o	CE and FDA ^o National Medical Products Administration ^o 京太械备 20200013 号 ^o
		100pcs/carton ^o (10bag/carton ^o 10pcs/bag) ^o	Length×Width×Height ^o 500*360*410 (mm) ^o



PRODUCT DOMESTIC QUALIFICATION

产品国内资质

医用隔离面罩第一类医疗器械生产备案凭证

Medical device registration certificate of Medical Face Shield

第一类医疗器械生产备案凭证			
备案编号：京大械备202001004号			
企业名称	北京万洁天元医疗器械股份有限公司		
住所	北京市海淀区中关村科技园光电子世界产业基地北区B座204号2层204-01室		
生产地址	北京市大兴区经济开发区西六甲生物医药产业园北区永顺和路15号院2号楼4层		
实际控制人	董博	法定代表人	张强
生产范围	(一)：Ⅰ、Ⅱ类医用敷料；III类医用缝合器		
生产产品目录	产品名称	产品备案号	变更日期
	医用隔离面罩	京大械备202001004号	—
	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—

北京市药品监督管理局
备案专用章
日期：2020年02月04日

北京市药品监督管理局
备案专用章
日期：2020年02月04日

备案号：京大械备20200013号

Beijing medical device registration approval

NO.20200013

PRODUCT CERTIFICATION

产品资质

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 京兴合商质销出20200222
Certificate NO.

产品名称: 医用隔离面罩
Product(s): Medical Face Shield

规格型号: WJ-GLMZ-01
Model: WJ-GLMZ-01

产品注册设备凭证号: 京大械备20200013号
Registration certificate(s)

生产企业: 北京万远天元医疗器械股份有限公司
Manufacturer: Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited

生产企业住所: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路20号院B-2号楼401
Address of manufacturer: Building B-2, Daxing bio pharmaceutical industry base, Zhongguancun medical device Park, Daxing District, 102609 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

生产许可证或备案凭证号: 京大食药监械生产备20200004号
Manufacturing License(s)

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022-03-24
This certification valid until: 2022-03-24

备注:
Remark:



Certification for exportation of medical products

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

PDI PDF

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT



Certificate

No. Q6 071590 0014 Rev. 00

Holder of Certificate: **Beijing Wanjie Medical Device Corporation Limited**
 Building 8-2
 Daxing bio pharmaceutical industry base
 Zhongguancun medical device Park
 Daxing District
 102609 Beijing
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Beijing Wanjie Medical Device Corporation Limited
 Building 8-2, Daxing bio pharmaceutical industry base,
 Zhongguancun medical device Park, Daxing District, 102609
 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of Cement Mixing System for medical use, Pulse Lavage Drainage Device and Suction Tube Prevent Jam for medical use.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes on leaflet.

Report No.: BJ18734041
Valid from: 2019-03-28
Valid until: 2021-11-30

Date, 2019-03-28

J. Preiß
 Stefan Preiß





Certificate

ICR Polska/CE/V/ 6301171

**Name and address
of certificate owner:**

Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited
Building 8-2, Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base, Zhongguancun
Medical Device Park, Daxing District, 102609 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

**Name and address
of manufacturer:**

Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited
Building 8-2, Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base,
Zhongguancun Medical Device Park, Daxing District, 102609 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product name:

Medical Face Shield

Product types:

WJ-GLMZ-01

Product trademark:

n/a

- This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standard
- The conformity was demonstrated based on following standard(s) listed by European Commission as harmonized with **Regulation** (EU) 2016/425

EN 166:2001

The certification has been carried out in accordance with individual rules and conditions agreed with the applicant. Evaluation has been carried out in accordance with:

Test report(s) No.:

GOM200318273T

Test conducted by:

Shanghai GOM Testing & Technical Co., Ltd.

Certificate issue date:

02.04.2020

Expiration date:

01.04.2025

NOTES:

- This certificate refers to the above mentioned product and its conformity in regards of above mentioned standard(s) was proven on test sample
- This certificate does not imply meeting all essential requirements, assessment of the series-production or any other restricted Notified Bodies conformity assessment procedure appropriate for the product
- This certificate holder shall use this certificate in connection to declaration of conformity and technical data relevant for the product the certificate was issued

Certificate modifications: n/a



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 02.04.2020

ICR Polska Co. Ltd.
Plac Przymierza 6
03-944 Warsaw, POLAND
www.icrpolska.com
e-mail: icrpolska@icrqqa.com



CE Certification of
Medical Face Shield



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**BEIJING WANJIE MEDICAL DEVICE CORPORATION
 LIMITED**

**Building 8-2, Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base,
 Zhongguancun Medical Device Park, Daxing District Beijing, Beijing,
 102600, CHINA**

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter,
 contract manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration,
 through

U.S. Agent for FDA
 Communications:

SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.
 6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,
 ILLINOIS 60630, USA
 Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungogroup@yahoo.com

Owner/Operator Number: 10065382

Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



FDA Certification



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Cert. No.: 2007US171518

Listing No	Code	Device Name
D381267	FQH	LAVAGE, JET (Pulse Lavage Drainage Device)
D381268	JDZ	MIXER, CEMENT, FOR CLINICAL USE (Cement Mixing System for medical use)
D381269	FYF	CAP, SURGICAL (Medical cap)
D381278	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (Medical Face Shield)
D381279	QKR	Face mask (except N95 respirator) for general public/healthcare personnel per IIE guidance (Medical Face Shield)
D381280	HOY	Shield, eye, ophthalmic (including sunlamp protective eyewear and post-mydratic eyewear) (Medical Goggles)
D381281	KGW	Ring (wound protector), drape retention, internal (Knee joint cutting protector)
D381282	KDD	Kit, surgical instrument, disposable (anterior cruciate ligament reconstruction surgical tool kit; posterior cruciate ligament reconstruction surgical tool kit)
D381286	OEA	Non-surgical isolation gown (Protective Suits)
D383587	KIH	DISPENSER, CEMENT (Cement Gun)

END OF THE ANNEX

FDA Certification

PRODUCT DESCRIPTION AND CE DECLARATION OF CONFORMITY

产品说明书和CE符合声明

INSTRUCTION FOR USE
MEDICAL FACE SHIELD

1: INTENDED USE
Name: Medical Face Shield
Specification: WJ-GLM2-01
The Medical Face Shield plays a protective role when being used for examinations and treatment in medical institutions, and prevents body fluids and blood from splashing. It is usually composed of protective cover made of polymer material, sponge strip and fixing device. Non-sterile, disposable.

2: Main Structure
Figure 1. Main structure



3: IMPORTANT USER INFORMATION
3.1 Symbols
The following symbols are used in this instruction for use or on the product itself

Symbol	Description/Describe
WARNING	Indicates a condition which if not followed exactly may cause harm to patient or a user. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.
NOTE	Indicates information important for optimal use of the product.
Do not re-use	

3.2 Carefully read this instruction before using the device and note the following:
GENERAL WARNING(S)
Medical Face Shields are used in normal temperature environment to avoid splashes. This product is disposable and cannot be reused. They should be destroyed after use.

NOTE:
1. Disposable.
2. Store in cool and dry place.
3. Remove the protective film before use.
4. Contains 18 pieces.

4: OPERATING
The mask is worn on the user's head. Fix the elastic band and adjust the position. The mask should cover the wearer's face completely.

5: DISPOSABLE
Dispose according to hospital protocol.

6: TECHNICAL INFORMATION

Weight	27g
Mask size	130mm*220mm
Box size	160mm*150mm*300mm

7: MANUFACTURER
Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited
Address: Building 8-2, Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base, Zhongguancun Medical Device Park, Daxing District, 102609 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Tel: 86-10-52073493 Fax: 86-10-52074008
E-mail: info@wanjie.com.cn
Ott-Essen-Strasse 17 P 85451 Kastenbach, Germany
Tel: +49 4427 4303 291 Fax: +49 4427 4303 296
E-mail: info@electronic.de

EU Declaration of Conformity

Via, Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited
Building 8-2, Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base, Zhongguancun Medical Device Park, Daxing District, 102609 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Declare that the product described below is in conformity with the Directive/Regulation:

Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment
EN 166-2001

Product: Medical Face Shield
Models: WJ-GLM2-01

Representative:

Place/Date:



产品符合人眼防护标准 EN 166-2001检测报告
(EN 166-2001 test report for Medical face shield)

PRODUCT TEST REPORT

产品检测报告

北京万洁天元医疗器械股份有限公司
Beijing WANJIE Medical Device Corporation limited

检验报告 Test report

报告编号 Report NO: 20200331001

申请部门: 北京万洁天元医疗器械股份有限公司——生产部

Applicant : Beijing WANJIE Medical Device Corporation Limited —— P&D DEPARTMENT

地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 8-2 号楼

Address: Building 8-2,Daxing Bio Pharmaceutical Industry Base,Zhongguancun Medical Device Park, Daxing District,102609 Beijing,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

以下测试的样品及样品信息由申请者提供并确认

The following sample(s) and sample information was/were submitted and identified by/on the behalf of the client

样品名称 Sample name	医用隔离面罩 Medical Face Shield
样品颜色 Color	透明 (面罩) Transparent (shield)
产品型号 REF	WJ-GLMZ-01
生产批号 LOT	2003-17

样品检测日期:2020.03.30
Testing period

检测依据/ 检测结果
Test method/test result(s)

请参见下页
please refer to the following page(s)

检验
Tested by Qi Liping

审核
Reviewed by Xie Jian

批准
Approved by Wang Lan

日期
Date 31st Mar 2020

北京万洁天元医疗器械股份有限公司
Beijing WANJIE Medical Device Corporation limited

检验报告

Test report

报告编号 Report NO: 20200331001

一、测试对象:

Test Object:

产品名称 Product name	型号 REF	颜色 Color	数量 QTY	检验数量 Test quantity
医用隔离面罩 Medical Face Shield	WJ-GLMZ-01	透明 (面罩) Transparent (shield)	65003	200

二、测试项目及方法:

Test Item and Method

测试序号 Test No	测试项目 Test Item	测试方法 Test Method
1	铅 (Pb)	IEC 62321-5:2013
2	镉 (Cd)	IEC 62321-5:2013
3	汞 (Hg)	IEC62321-4:2013+AMD1:2017 CSV
4	氯 (Cl)	IEC 62321-6:2015
5	溴 (Br)	IEC 62321-6:2015

三、实验室环境条件 : Laboratory of environmental conditions

温度 Temperature	18℃
湿度 Humidity	40%

四、测试结果及判定: Test results and judgment

部件 part	铅 (Pb)	镉 (Cd)	汞 (Hg)	氯 (Cl)	溴 (Br)	判定结果 Test Result
防护罩片 Double-sided	<2ppm	<2ppm	<2ppm	<50ppm	<50ppm	PASS

检验项目 TEST ITEM	质量要求 TECHNICAL REQUEST	判定结果 TEST RESULT
Appearance	The surface of the mask shall be smooth,transparent,free from scratches,bent without creases,and the edges and corners shall be free from defects such as sharp edges,burrs and attachments.	PASS
	After wearing the medical isolation mask,it should be able to completely cover the wearer's face .Longitudinal should remain upright,not drooping,horizontal bending without crease.	PASS
measurement	Spread width: L300mm, tolerance: ±30mm	PASS

*** 报告结束 End of Report ***

本报告只针对受测样品作评判, 复印、翻印以及部分单独使用均为无效; 本报告需单位负责人签署后即可生效。

The result(s) shown in this report refer only to the sample(s) tested ,this report must be written by approval of kingbali ,and thisreport can not be copy and reproduce .

PRODUCT TEST REPORT OF MEDICAL FACE SHIELD

产品检测报告



报告编号(Report ID): BYT20040029



测试报告

Test Report

样品名称: 医用隔离面罩

测试项目: 详见内页

委托单位: 北京万洁天元医疗器械股份有限公司

深圳市博远检测技术有限公司
Shenzhen Boyuan Testing Technology CO.,LTD

联系电话: 0755-85272812
公司传真: 0755-85272893

公司网址: www.boyuantesting.com
公司邮箱: boyuan@boyuantesting.com

联系电话: 0755-85272812
公司邮编: 518108

公司地址: 深圳市宝安区西乡街道固戍社区西乡大道与工业三路交汇处工业路二栋二单元

一、样品描述

委托单位	北京为洁空气净化科技股份有限公司		
委托单位地址	北京市海淀区中关村科技园大兴生物医药产业基地永泰嘉苑 25 号院 2-2 号楼 401		
生产厂家/地址			
产品型号	WJ-QMG-01	规格	
出厂日期	2020.3.1		
委托日期	2020.04.08	检测日期	2020.04.09

二、测试依据

GB 14486-2000《个人用防护具技术要求》

三、测试项目及结论

项目名称	单位
1.材料	台时
2.运输费	台时
3.工具费	台时
4.燃料费	台时
5.专项管理费	台时
6.工资	台时
7.设备费	台时
8.材料费	台时
9.管理费	台时
10.其他费	台时
11.材料费	台时
12.材料费	台时
13.材料费	台时
14.材料费	台时
15.材料费	台时
16.材料费	台时
17.材料费	台时
18.材料费	台时
19.材料费	台时
20.材料费	台时
21.材料费	台时
22.材料费	台时
23.材料费	台时
24.材料费	台时
25.材料费	台时
26.材料费	台时
27.材料费	台时
28.材料费	台时
29.材料费	台时
30.材料费	台时
31.材料费	台时
32.材料费	台时
33.材料费	台时
34.材料费	台时
35.材料费	台时
36.材料费	台时
37.材料费	台时
38.材料费	台时
39.材料费	台时
40.材料费	台时
41.材料费	台时
42.材料费	台时
43.材料费	台时
44.材料费	台时
45.材料费	台时
46.材料费	台时
47.材料费	台时
48.材料费	台时
49.材料费	台时
50.材料费	台时
51.材料费	台时
52.材料费	台时
53.材料费	台时
54.材料费	台时
55.材料费	台时
56.材料费	台时
57.材料费	台时
58.材料费	台时
59.材料费	台时
60.材料费	台时
61.材料费	台时
62.材料费	台时
63.材料费	台时
64.材料费	台时
65.材料费	台时
66.材料费	台时
67.材料费	台时
68.材料费	台时
69.材料费	台时
70.材料费	台时
71.材料费	台时
72.材料费	台时
73.材料费	台时
74.材料费	台时
75.材料费	台时
76.材料费	台时
77.材料费	台时
78.材料费	台时
79.材料费	台时
80.材料费	台时
81.材料费	台时
82.材料费	台时
83.材料费	台时
84.材料费	台时
85.材料费	台时
86.材料费	台时
87.材料费	台时
88.材料费	台时
89.材料费	台时
90.材料费	台时
91.材料费	台时
92.材料费	台时
93.材料费	台时
94.材料费	台时
95.材料费	台时
96.材料费	台时
97.材料费	台时
98.材料费	台时
99.材料费	台时
100.材料费	台时

2020-04-08

王

审核人

2020-04

刘琳

鳴謝人

2020-04-09

联系电话: 0769-86377777 官网网址: www.kon-artlink.com
 订购热线: 0769-86377900 官网邮箱: Seckill@kon-artlink.com
 公司地址: 深圳市福田区福田街道福安社区皇岗村工业坊二单元五楼五05室(皇岗村工业区)

[illegible]

四. 测试摘要

条款	验收检查要求	检测方法	判定标准
7	技术要求		
5.1	材料 a) 幕墙玻璃应采用符合设计要求的透明或半透明玻璃材料。 b) 密封材料应符合设计规定的性能指标。	a) 试验符合《中空玻璃》GB11914-2008。 b) 试验符合《建筑密封材料试验方法》GB16777-2005。	合格
5.2	结构 a) 幕墙应平整、无变形、无划伤或可能引起玻璃开裂的划痕及其他缺陷。 b) 应无可见的有害气体。 c) 应无因密封材料脱落而引起雨水渗漏现象。	a) 目视检查。 b) 用酚酞试液检测玻璃表面。 c) 淋水试验。	合格
5.3	公差 在幕墙玻璃安装前每一块尺寸量至少应留10mm公差, 公差应留于顶部, 边缘的封材应适当加厚, 防止开裂。	用卡板测量。	合格
5.4	玻璃厚度 a) 单块玻璃, 采用双片式中空玻璃, 1000mm×1000mm。 b) 固定式: 玻璃厚度应不小于10mm, 玻璃厚度与的不平整度(垂直度)应小于等于: 3mm/2.00m。 c) 滑动式玻璃厚度应小于: 3mm/2.00m。	游标尺, 300.0mm×220.0mm	合格
5.5	玻璃的防火及防风 应满足国家规范, 无缺陷、无裂纹、无油污、无锈迹或其他影响玻璃力学性能缺陷。	符合标准要求。	合格
5.6	玻璃厚度		
5.7	玻璃厚度与公差为 $\pm 0.5 \sqrt{A}$	±0.002	合格
5.8	玻璃度 a) 玻璃厚度公差度公差不得超出±12%。 b) 玻璃厚度公差度公差中心与公差中心在公差度和公差平精度度公差的不平衡度: 12%。 c) 玻璃厚度公差度公差度不得超出±12%。	平衡度与精度度公差度: 0.002	合格
5.9	互式玻璃板 a) 玻璃板应无缺陷, 玻璃板可以无缺陷与玻璃板连接部分会开裂或无缺陷。		
6.1	玻璃板		
6.2	玻璃板应无缺陷与玻璃板连接部分		
6.3	玻璃板		
6.4	玻璃板		
6.5	玻璃板		
6.6	玻璃板		
6.7	玻璃板		
6.8	玻璃板		
6.9	玻璃板		
6.10	玻璃板		
6.11	玻璃板		
6.12	玻璃板		
6.13	玻璃板		
6.14	玻璃板		
6.15	玻璃板		
6.16	玻璃板		
6.17	玻璃板		
6.18	玻璃板		
6.19	玻璃板		
6.20	玻璃板		
6.21	玻璃板		
6.22	玻璃板		
6.23	玻璃板		
6.24	玻璃板		
6.25	玻璃板		
6.26	玻璃板		
6.27	玻璃板		
6.28	玻璃板		
6.29	玻璃板		
6.30	玻璃板		
6.31	玻璃板		
6.32	玻璃板		
6.33	玻璃板		
6.34	玻璃板		
6.35	玻璃板		
6.36	玻璃板		
6.37	玻璃板		
6.38	玻璃板		
6.39	玻璃板		
6.40	玻璃板		
6.41	玻璃板		
6.42	玻璃板		
6.43	玻璃板		
6.44	玻璃板		
6.45	玻璃板		
6.46	玻璃板		
6.47	玻璃板		
6.48	玻璃板		
6.49	玻璃板		
6.50	玻璃板		
6.51	玻璃板		
6.52	玻璃板		
6.53	玻璃板		
6.54	玻璃板		
6.55	玻璃板		
6.56	玻璃板		
6.57	玻璃板		
6.58	玻璃板		
6.59	玻璃板		
6.60	玻璃板		
6.61	玻璃板		
6.62	玻璃板		
6.63	玻璃板		
6.64	玻璃板		
6.65	玻璃板		
6.66	玻璃板		
6.67	玻璃板		
6.68	玻璃板		
6.69	玻璃板		
6.70	玻璃板		
6.71	玻璃板		
6.72	玻璃板		
6.73	玻璃板		
6.74	玻璃板		
6.75	玻璃板		
6.76	玻璃板		
6.77	玻璃板		
6.78	玻璃板		
6.79	玻璃板		
6.80	玻璃板		
6.81	玻璃板		
6.82	玻璃板		
6.83	玻璃板		
6.84	玻璃板		
6.85	玻璃板		
6.86	玻璃板		
6.87	玻璃板		
6.88	玻璃板		
6.89	玻璃板		
6.90	玻璃板		
6.91	玻璃板		
6.92	玻璃板		
6.93	玻璃板		
6.94	玻璃板		
6.95	玻璃板		
	b) 玻璃厚度超标, 可见光透射比大于0.80。		合格

联系电话: 020-86222812 公司网站: www.kon-artex.com
 订购传真: 020-86229000 经销商网站: Sechen-Design.com
 公司地址: 深圳市福田区梅林街道办上梅林社区上梅林村上梅林工业区上梅林大厦五楼502室

图例

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

88	
----	--

[illegible]

联系电话: 020-86121212 网站地址: www.bosch.net.cn
 销售热线: 020-86121900 电子邮箱: Schreib@bosch.net.cn
 公司地址: 深圳市福田区梅林街道梅东社区梅村工业区厂房二栋二樓

電話: 076-8270811

2000年12月15日

条款	合规审查建议	修改内容	审核结果
5.15	北京壹壹壹律师事务所 6. 北京壹壹壹律师事务所、若律师与当事人或律师事务所存在关联，应予以回避。		
7. 包装、标签、标识			
7.1	产品须有企业识别包装，并须依照国家产品企业识别规定要求。	——	——
7.3	标签 所有产品须加贴规范的标签，须符合中国广东法规标准，且必须包含下列内容： 1) 产品名称； 2) 有效日期； 3) 保质期； 4) 生产日期； 5) 产地。		
	产品应含国家合格标签要求时，应满足下列条件： 1) 符合国家标准、地方标准、行业标准等有效标准； 2) 符合国家标准、地方标准编号；符合国家标准、地方标准名称和编号标注符合 GB/T 16994 的要求。		
	7.3.1 应同时符合标准、规范、禁止使用、禁用。		
	7.3.2 禁止使用国家禁止、禁用。		
	说明：批准标签及其管理要求用“—”表示不适用		

五、標品圖片



位对维吾影片中的样品负责

報告結果

联系电话: 020-86212812 网站地址: www.boschertek.com
 销售传真: 020-86212800 电子邮箱: Schock@boschertek.com
 注册地址: 深圳市福田区梅林街道梅东社区梅村工业区宝华路4号宝源汇工业园二楼

電話: 076-8220001

12. *Parasitica*, 39: 39.



北京万洁天元医疗器械股份有限公司
Beijing WANJIE Medical Device CO., Ltd