

Authorized Global Distributor

一次性医用隔离衣

Disposable medical isolation gown

435 Orchard Road
11-00 Wisma Atria,
Singapore 238877

T: [+65 6701 8243](tel:+6567018243)

F: +65 6701 8001

E: sales@jalmedical.com

W: www.jalmedical.com



公司资质

Company Qualification



统一社会信用代码
91450100MA5L228297 (1-1)



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。

营业执照

(副本)

名称 南宁腾科宝迪生物科技有限公司

注册资本 伍佰万圆整

类型 其他有限责任公司

成立日期 2017年03月27日

法定代表人 郑清树

营业期限 长期

经营范围 生物科技的技术开发，医学技术的技术研究和技术推广；卫生用品（除药品、医疗器械等涉及许可审批及国家有专项规定的项目外）制造，药品制造（凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准），医疗设备及医疗器械制造（涉及许可审批的项目凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准），实验室设备、消毒设备的制造，兽医器械制造（凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准），服装制造，橡胶制品制造，塑料制品制造（一次性发泡塑料制品及超薄塑料袋除外）；货物及技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；医疗器械批发（涉及许可审批的项目凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准）；棉纺织品加工；针纺织品的零售；纺织原料批发；消毒产品加工（凭许可证在有效期内经营，具体项目以审批部门批准的为准）；劳保用品的生产与销售。（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 南宁市国凯大道19号B2栋6楼601号

登记机关

2020 02 04

年 月 日



<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

公司资质

Company Qualification



医疗器械生产许可证

企业名称：南宁腾科宝迪生物科技有限公司

许可证编号：桂食药监械生产许20180002号

社会信用代码：91450100MA5L228297

日常监督管理机构：广西壮族自治区药品监督管理局

法定代表人：郑清树

日常监督管理人员：陈彩艳；冯乐

企业负责人：雷珍

投诉举报电话：12331

住所：南宁市国凯大道19号B2栋6楼601号

发证机关：广西壮族自治区药品监督管理局

生产地址：南宁市国凯大道19号B2栋6楼601号

签发人：廖云

生产范围：
详见医疗器械生产产品登记表



2020年02月01日

有效期至 2023年02月27日



公司认证

Company Certification



Certificate of Registration

The Governing Board of
INTERNATIONAL STANDARDS CERTIFICATION LIMITED
hereby grants to:

Address: [Redacted]

Has been assessed and found to be in accordance with the requirements of
standard detailed below

ISO 13485:2016

Scope
Production and Sales of Medical Devices
(see attachment for products included)

Authorized by: Elena yp. ko



Certificate No.:ISC3485202033042

Initial Certificate Date:2020-03-18 Certificate Expiration Date:2023-03-17

Note:The time interval between each surveillance audit and the last on-site audit shall not exceed 12 months, the certified clients shall accept regular surveillance audit, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.



INTERNATIONAL STANDARDS
CERTIFICATION LIMITED
ROOM 22,13 F,SPEEDY INDUSTRIAL BUILDING,
114 HOW MING STREET,KOWLOON,HONG KONG
Email:info@accreditservice.com
Check the validity of certificate at
www.accreditservice.com.



INTERNATIONAL STANDARDS CERTIFICATION LIMITED

Attachment to Certificate
Certificate No.:ISC3485202033042

Organization: [Redacted]

Scope Products:
Medical Protective Clothing
Disposable isolation gown
Single-use medical protective overboot
Single-use medical protective hood
Clean air suits
Reusable surgical drapes
Surgical gowns
Single-use surgical gowns
Disposable medical protective bag
Surgical cap
Wash clothes
Medical pads
Medical face-shield
Medical goggle
Latex Examination Gloves

Authorized by: Elena yp. ko

Initial Certificate Date:2020-03-18 Certificate Expiration Date:2023-03-17



INTERNATIONAL STANDARDS
CERTIFICATION LIMITED
ROOM 22,13 F,SPEEDY INDUSTRIAL BUILDING,
114 HOW MING STREET,KOWLOON,HONG KONG
Email:info@accreditservice.com
Check the validity of certificate at
www.accreditservice.com.



产品资质

Product qualification

第一类医疗器械备案凭证

南宁腾科宝迪生物科技有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械: 一次性医用隔离衣 予以备案, 备案号: 桂南械备20200008号。

南宁市市场监督管理局
日期: 2020年1月26日

| | |
|---------|--|
| 备案单位和日期 | 南宁市市场监督管理局 日期: 2020年1月26日 备案号: 桂南械备20200008号 |
| 变更情况 | / |

MPG 备案

MPG Registration

| Anzeigender / Reporting organisation (person) | |
|---|---|
| Code | DE/0000048234 |
| Bezeichnung / Name | Llins Service & Consulting GmbH |
| Staat / State | Land / Federal state Deutschland Baden-Württemberg |
| Ort / City | Postleitzahl / Postcode Heidelberg 69124 |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Obere Seegasse 34/2 | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax 017623263397 |
| E-Mail / E-mail | tanja.lin@gmail.com |

| Hersteller / Manufacturer | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State | CN |
| Ort / City | Postleitzahl / Postcode Guangxi |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |

| Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, M | |
|---|---|
| Bezeichnung / Name | Jun Guo |
| Staat / State | Land / Federal state Deutschland Baden-Württemberg |
| Ort / City | Postleitzahl / Postcode Mannheim 68219 |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Neuhofstr. 68 | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax 01754870819 |
| E-Mail / E-mail | llins.service@gmail.com |

| Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placement on the market) | |
|---|--|
| Klasse / Class | I I - steril / sterile I - mit Messfunktion / with measuring function I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function IIa IIb III III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 |
| App (Software auf mobilen Endgeräten) | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) | |
| Handelsname des Produktes / Trade name of the device Disposable isolation gown | |
| Produktbezeichnung / Name of device Conjoined overall/M, L, XL, XXL, XXXL (Full body); Split overalls/XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL (Full body) | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-037 | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term Kleidung, Isolation | |
| Kategoriecode / Category code 10 | |
| Kategorie / Category Produkte zum Einmalgebrauch | |
| Kurzbeschreibung deutsch / German short description | |
| Kurzbeschreibung englisch / English short description | |

产品说明书

Product Manual



专科技·为健康
Science and technology for healthy

一次性医用隔离衣使用说明书

【产品名称】 一次性医用隔离衣

【型号】 连身式、分身式

【规格】 M、L、XL、XXL、XXXL (全连身式)

【主要结构及组成】

采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。

【产品适用范围】

用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。

【使用方法】

打开包装即可使用。

【禁忌症】 暂无。

【注意事项】

1、使用前检查包装是否完好，并对外包装标志、生产日期、有效期进行确认，并在有效期内使用；

2、本产品为一次性用品，禁止重复使用；

3、本产品为非无菌产品，如发现包装破损，请勿使用；

4、使用后，应按医院或环保部门要求处理产品及包装。

【贮存】 避光存于干燥、通风处，不可与化学品混放，远离火源。

【生产日期】 见包装

【有效期】 3年

【注册人名称】

【注册人住所】

【生产企业 / 售后服务单位】

【生产地址】

【医疗器械生产备案凭证编号】 桂南食药监械生产备 20170003 号

【医疗器械产品备案凭证编号】 桂南械备 20200008 号

【产品技术要求编号】 桂南械备 20200008 号

【联系方式】 电话：0771-3210918 传真：0771-3210918 邮政编码：530033

【修改日期】 2020年01月31日



Special technology • For health

OPERATION INSTRUCTION FOR DISPOSABLE MEDICAL ISOLATION GOWN

【Product Name】 Disposable Isolation Gown

【Models】 Conjoined coverall, Split overalls

【Specifications】 M、L、XL、XXL、XXXL (Full body)

【Main structure and composition】

Nonwovens are used as the main raw materials, which are made by cutting and sewing. Non sterile, disposable.

【Application scope of the product】

Used for general isolation in out-patient, ward and laboratory of medical institution.

【Application method】

It can be used after unpacking.

【Contraindications】 No

【Notes】

1. Check whether the package is well packed before use, and confirm the external packaging

mark, production date and validity period, and use them within the validity period;

2. This product is disposable and is not allowed to be reused;

3. This product is non sterile. Please do not use if package is damaged;

4. After use, the product and packaging shall be handled according to the requirements of the hospital or environmental protection department.

【Storage】 Store in dry, ventilated place away from light. Do not mix with chemicals. Keep away from fire.

【Production date】 See package

【Period of validity】 3 years

【Registrant Name】

【Registrant Address】

【Manufacturer / After-sales Service Unit】

【Production Address】

【Medical device manufacturing record certificate No.】 GNSYJX Production record No.20170003

【Medical device record certificate No.】 GNXB No. 20200008

【Product technical requirement No.】 GNXB No. 20200008

【Contact details】 Tel: 0771-3210918 Fax: 0771-3210918 Postcode: 530033

【Prepared Date】 January 31, 2020



产品图片

Product picture



包装图片

Packaging pictures



【外箱尺寸】
800mm*400mm*520mm



【外箱尺寸】
800mm*400mm*520mm



产品信息

product information

| 产品名称 | 规格型号 | 执行标准 | 国际认证 | 日产量 | 功能特点 | 用途 | 材质 | 装箱规格 | 外箱尺寸 | 净重/毛重 |
|----------|--------------|------|------------------------------|-----|------------------|-----------------------|-------|-------|------------------|-----------------------|
| 一次性医用隔离衣 | 全连身式 XXXL | | ISO13485:2016 6 欧盟CE认证 | 6万件 | 防水、阻菌、透湿 全身防护 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离 | SF无纺布 | 50件/箱 | 80*40* 52(cm) | 11.6kg / 13.6kg |

| Product name | Models & Specifications | Execution standard | International certification | Daily output | Functional features | Application scope | The material | Packing specification | Carton size | NW / GW |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------|--|--|----------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|
| Disposable medical isolation gown | Full body type, XXXL | | ISO13485:2016 CE | 60,000 pieces | Waterproof, bacteriostatic, moisture permeable, full body protection | Used for general isolation in out-patient, ward and laboratory of medical institution. | SF, non-woven fabric | 50 pieces/carton | 80*40* 52(cm) | 11.6kg / 13.6kg |