

# ■ C-21 (B-2) 保護ガウン



株式会社 モリモト医薬、CMC医薬

\* CMC医薬はモリモト医薬の子会社です。

# ■ 保護ガウン 商品情報

## 商品写真



品 名 : 保護ガウン

メーカー : 合肥普爾德医療用品有限公司  
CE 認定工場

対 象 : 医療現場等で使用

素 材 : 不織布等

1箱 : 100枚入り

包材の材質 : 紙・ポリオレフィン

MADE IN CHINA

# ■ 保護ガウンメーカー情報



メーカー：合肥普爾德医療用品有限公司  
TUV ISO13485:2016,CE 認定工場

設立：1999年（20年以上の歴史があり、  
欧米等輸出実績多数）

100,000-class purification workshop



Surgical gown workshop



Surgical drape workshop



Suction line machine



Sealing machine



Glue machine



# 保護ガウンメーカー情報

自動化設備を多数導入して、安定した品質

自社の実験室で検査設備が多数あり、  
精密検査が可能



# ■ 保護ガウン メーカー情報



## 医療機器生産許可証



## 營業許可証



# 保護ガウン メーカー情報

## 医療機器登録証

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20202140025

注册人名称	合肥普尔德医疗用品有限公司
注册人住所	安徽省合肥市新站区新站工业园合肥普尔德医疗用品有限公司办公楼内
生产地址	安徽省合肥市新站区新站工业园合肥普尔德医疗用品有限公司办公楼内
产品名称	医用一次性防护服
型号、规格	型号：连身式 规格：S、M、L、XL、XXL、XXXL
结构及组成	产品采用（无纺布+PE）复合面料为主要原料，经剪裁、缝纫后用胶条密封制成，由连帽上衣、裤子组成。
适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护的作用。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本产品为新型冠状病毒肺炎应急防护用品，注册证有效期一年。</li> <li>2. 注册人需在发证之日起一年内按照补正通知要求完善生物相容性评价研究和产品有效期研究资料。</li> <li>3. 产品应在微生物指标注册检验合格后方可放行。</li> <li>4. 加强产品原材料供应商审计和产品质量管理。</li> </ol>

审批部门：安徽省药品监督管理局

批准日期：2020年11月11日  
有效期至：2021年11月11日



## CE 認定証明書

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

### EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)  
No. G2S 17 02 62151 011

**Manufacturer:** Sino Protection (Hefei) Medical Products Co., Ltd.  
Area B, Xuzhan Industrial Park  
Xinghuo Road  
230011 Hefei  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eilberstraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product Category(ies):** Surgical Gown, Surgical Drape, Surgical Pack, Coverall, Non-woven Swabs

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the abovementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** 5H17364EXT01

**Valid from:** 2017-04-25  
**Valid until:** 2022-04-24

**Date:** 2017-03-08  
Stefan Preis

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123  
Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifikatstraße · Hellerstraße 85 · 84309 München · Germany

# 保護ガウン検査結果

## 保護ガウン検査報告書



GTT

MA

A

ILAC/MA

CNAS

GBA  
BRC  
OF  
TESTING  
CNAS  
L001

MA

A

普尔德  
Sino Protection

### TEST REPORT



No: 170057015

VERIFICATION WEBSITE: [www.gtt.net.cn](http://www.gtt.net.cn)

VERIFICATION CODE: IJMK-6764-24

DATE: 2017-03-24

APPLICANT: SINO PROTECTION (HEFEI) MEDICAL PRODUCTS CO., LTD  
AREA B, NEW STATION INDUSTRIAL PARK, HEFEI CITY ANHUI PROVINCE P. R. CHINA

TWO(2) PIECES OF SMS SURGICAL GOWN

DATE RECEIVED/DATE TEST STARTED: 2017-03-13 16:50

#### CONCLUSION:

CLEANLINESS-MICROORGANISM	M
THE RESISTANCE TO NET BACTERIAL PENETRATION	M
CLEANLINESS-PARTICULATE MATTER	M
BURSTING STRENGTH(DRY STATE)	M
BURSTING STRENGTH(WET STATE)	M
LINT AND OTHER PARTICLES GENERATION IN THE DRY STATE	M

NOTE: "M" - MEET CLIENT'S REQUIREMENT "F" - BELOW CLIENT'S REQUIREMENT  
"—" - NO COMMENT "N" - HALF GRADE LOW "L" - ONE GRADE LOW

#### REMARK:

IN THIS REPORT, THE SAMPLES ARE TESTED UNDER PRESCRIBED ENVIRONMENTAL CONDITIONS IN THE CORRESPONDING STANDARDS, UNLESS OTHERWISE NOTED.  
COPIES OF THE REPORT ARE VALID ONLY RE-STAMPED.  
THE EXPERIMENT WAS CARRIED OUT AT No. 1-3, SHUJIANG ROAD, CHAOTIAN INDUSTRIAL ZONE, SHULOU TOWN, PANLU DISTRICT, GUANGZHOU.

AUTHORIZED SIGNATORY:  
RaoLi Liu ENGINEER



page 1 of 3