

 **prepared.**



KN95 Face Masks

FDA-Certified

Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.

Product Details

Specifications

Certifications:	KN95-EN-149:2001 +A1:2009 Testing CE FDA ISO14001
Size:	15.5 x 10.5 cm / 4 Layers
Material Spec:	PP non-woven, melt-blown, soft cotton
Filtration Level:	CE FFP2 / NIOSH 95 / KN95

Shipping Info

Packaging:	5 opp Bag, 440 Bags in Carton
Net/Pc, Weight/Pack:	5g/pc, 65g/box
N.W. / G.W. :	13kg net weight / 14.5kg gross weight
Carton Dimensions:	37x59x67cm (0.146cbm)
Container Loaded:	20ft: 185 Cartons 40ft: 290 Cartons



CONTACT & ENQUIRIES

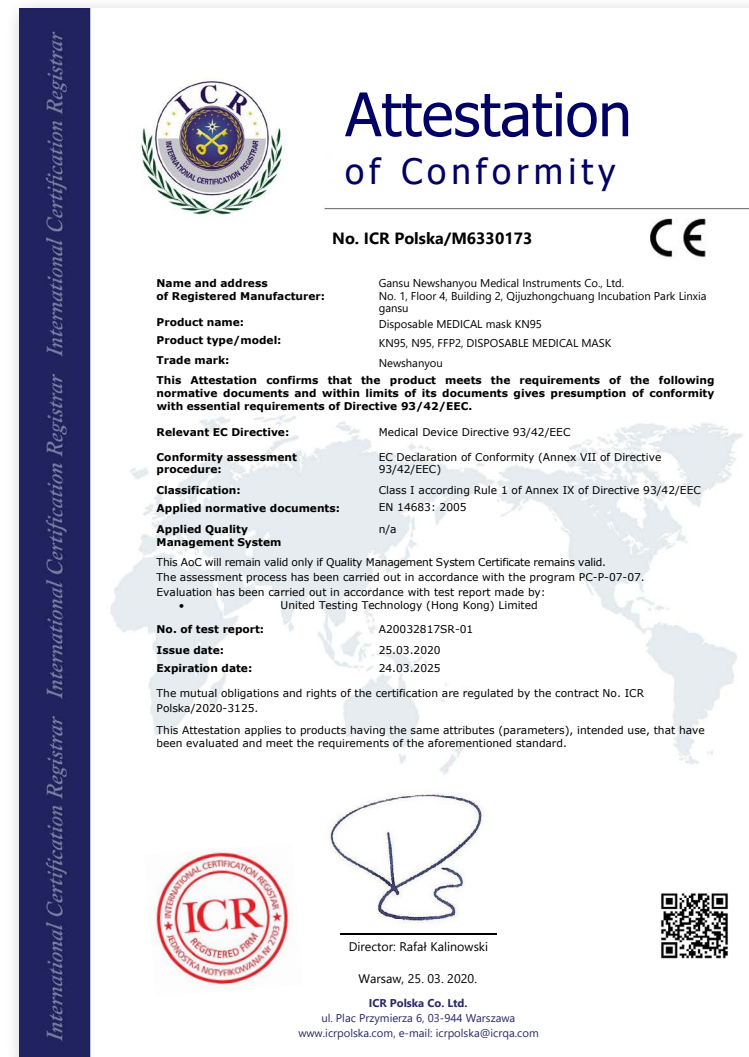
✉ sales@preparedUS.com
☎ +1 (626) 545 - 2990

ADDRESS

905 Westminster Ave, Unit A
Alhambra, CA 91803



Gansu KN95 FDA Certificate



Gansu KN95 CE Certificate

CONTACT & ENQUIRIES

✉ sales@preparedUS.com
☎ +1 (626) 545 - 2990

ADDRESS

905 Westminster Ave, Unit A
Alhambra, CA 91803



KN95 Face Masks - Certifications

**甘肃省医疗器械检验检测所
检验报告首页**

报告编号: ZC2020001 共4页 第1页

样品名称	一次性医用口罩	样品编号	ZC2020001
规格	规格(√) 型号(/) 品牌(/) 用途(/)	规格型号	175mm*95mm
制造商	甘肃新美及医疗器械有限公司	产地名称	甘肃省
委托方名称	甘肃广济堂药业集团有限公司	产品名称	/
生产单位	甘肃新美及医疗器械有限公司	规格型号	----
交货单位	----	生产日期	2020年2月10日
注册单位	----	样品数量	100个
抽检地点	----	检测方法	----
抽样日期	2020年02月11日	检测地点	本所实验室A区
报告日期	2020年02月11日	报告日期	2020年2月11日—2020年2月18日

检验项目: 环氧乙烷残留量、微生物指标(4.7.1)

判定依据: GB19083-2013 17号 附件2 附录B 附录C 附录D 附录E 附录F 附录G 附录H 附录I 附录J 附录K 附录L 附录M 附录N 附录O 附录P 附录Q 附录R 附录S 附录T 附录U 附录V 附录W 附录X 附录Y 附录Z

检验结论: 符合

备注: 1) 报告中的“—”表示不适用, 报告中“/”表示不适用。
2) 报告编号为ZY/T 0949-2013 4.7.1 个类要求。

批准: 元敏 审核: 李峰 检验: 李峰 李峰

**甘肃省医疗器械检验检测所
检验报告**

报告编号: ZC2020001 共4页 第2页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	检测结果	判定结论
1.	细菌菌落总数	4.7.1	<100cfu/g	未检出	符合
	大肠菌群		不得检出	未检出	
	金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出	
	溶血性链球菌		不得检出	未检出	

备注: (以下空白)

**甘肃省医疗器械检验检测所
检验报告**

报告编号: ZC2020001 共4页 第3页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	检测结果	判定结论
1.	环氧乙烷残留量	4.8	环氧乙烷残留量不得超过10ug/g	未检出(检出量0.10ug/g)	符合

备注: (以下空白)

**甘肃省医疗器械检验检测所
检验报告照片页**

报告编号: ZC2020001 共4页 第4页

照片和说明



样品描述

样品为一次性医用口罩



样品描述

样品为一次性医用口罩
型号规格为KN95
该样品规格型号: 175mm*95mm

Gansu KN95 Mac Report

CONTACT & ENQUIRIES

sales@preparedUS.com
+1 (626) 545 - 2990


ADDRESS

905 Westminster Ave, Unit A
Alhambra, CA 91803









KN95 Face Masks - Certifications

Page 1 of 7 Report No. A20032817SR-01

TEST REPORT EN 14683 Medical face masks - Requirements and test methods	
Report reference No.....	: A20032817SR-01
Tested by (+signature).....	: Steven   see cover page.....
Approved by (+ signature)...	: Liuze  see cover page.....
Date of issue.....	: Mar.,25, 2020
Testing laboratory	
Name.....	: United Testing Technology (Hong Kong) Limited
Address.....	: Unit 04,7/F,Bright Way Tower,No.33 Mong Kok Road, Kowloon, HK.
Test location.....	: (Same as above)
Client	
Name.....	: Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.
Address.....	: No. 1, Floor 4, Building 2, Qijuzhongchuang Incubation Park Linxia gansu
Test specification	
Standard.....	: EN 14683:2005
Test procedure.....	: CE- MDD
Procedure deviation.....	: N.A.
Non-standard test method..	: N.A.
Test Report Form No.	: EN_14683
Test item	
Description.....	: Disposable MEDICAL mask KN95
Model No.	: KN95, N95, FFP2, DISPOSABLE MEDICAL MASK
Trade Mark.....	: Newshanyou
Manufacturer.....	: Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.
Address.....	: No. 1, Floor 4, Building 2, Qijuzhongchuang Incubation Park Linxia gansu
Classification.....	: Type II

Page 2 of 7 Report No. A20032817SR-01

Test case verdicts														
Test case does not apply to the test object..... : N(A.)														
Test item does meet the requirement..... : P(ass)														
Test item does not meet the requirement..... : F(all)														
Testing														
Date of receipt of test item : Feb., 25, 2020														
Date(s) of performance of test : Feb., 25, 2020 - Mar., 24, 2020														
General remarks														
This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.														
The test results presented in this report relate only to the item tested.														
"(see remark #)" refers to a remark appended to the report.														
"(see appended table)" refers to a table appended to the report.														
Throughout this report a comma is used as the decimal separator.														
Remark:														
The EUT complies with the standard EN 14683 requirement.														
Copy of marking plate:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Disposable MEDICAL mask KN95</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Model:</td> <td>KN95</td> </tr> <tr> <td>Classification :</td> <td>Type II</td> </tr> <tr> <td>EN 14683: 2005</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">Made In China</td> </tr> </tbody> </table>	Disposable MEDICAL mask KN95		Model:	KN95	Classification :	Type II	EN 14683: 2005		 		Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.		Made In China	
Disposable MEDICAL mask KN95														
Model:	KN95													
Classification :	Type II													
EN 14683: 2005														
 														
Gansu Newshanyou Medical Instruments Co., Ltd.														
Made In China														

Gansu KN95 EN14683 Test Report

CONTACT & ENQUIRIES

✉ sales@preparedUS.com
☎ +1 (626) 545 - 2990

ADDRESS

905 Westminster Ave, Unit A
Alhambra, CA 91803





国家药品监督管理局制

Gansu KN95 Factory License

CONTACT & ENQUIRIES

✉ sales@preparedUS.com
☎ +1 (626) 545 - 2990

ADDRESS

905 Westminster Ave, Unit A
Alhambra, CA 91803