



171200110769



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0606

检 验 报 告

TEST REPORT

No: (2020) 皖检 XF 字 第 01857 号

产品名称

Product Name

KN95 防护口罩

受检单位

Inspected Body

/

委托单位

Client

安徽力松医疗科技有限公司

检验类别

Kind of Test

委托检验



安徽省产品质量监督检验研究院

Anhui Provincial Supervising & Testing Research Institute for Product Quality

安徽省
徽
字

安徽省产品质量监督检验研究院
检验报告附页

No: (2020) 皖检 XF 字第 01857 号

共 3 页 第 3 页

样品信息和外观照片:



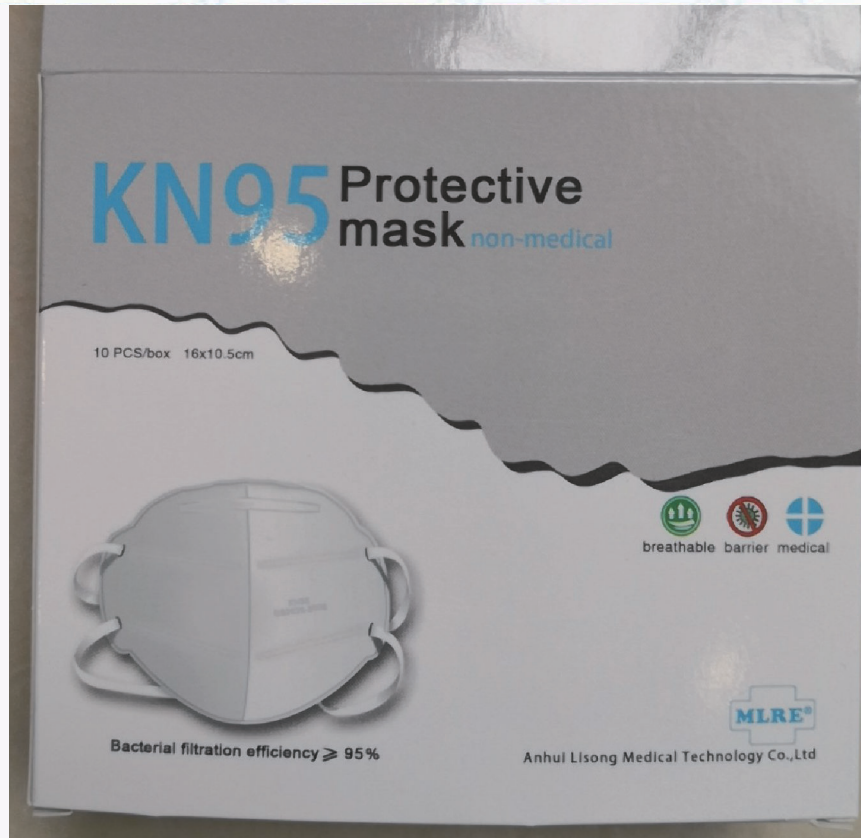
以下空白

安徽省产品质量监督检验研究院
检验报告附页

No: (2020) 皖检 XF 字 第 01857 号

共 3 页 第 3 页

样品信息和外观照片:



以下空白

监督
印章

致各位领导

관계자분께

To Whom It May Concern:

此函为公开证明FDA生产厂家登录企业安徽力松医疗科技有限公司为出口KN95口罩已通过中国政府承认。

이 서한은 FDA 등록 제조사인 Anhui Lisong Medical Technology Co., Ltd가 KN-95 마스크 수출을 위해 중국 정부로부터 승인을 받았음을 공식적으로 증명하기위한 것입니다.

This letter is to officially certify that Anhui Lisong Medical Technology Co., Ltd is authorized by the Chinese Government to manufacture for export of FDA-approved KN-95 respirators.

我司知悉美国客户中Atmosphere Global Co. Ltd从厂家购买的KN95口罩50万只外包装带来了混淆。

우리는 미국 고객 중 한 명인 Atmosphere Global Co. Ltd가 공장에서 받은 KN-95 마스크 50 만개 에서 주문과 함께 제공된 포장 패키지에 혼란이 있다는 것을 알게 되었습니다.

It has come to our attention that there is some confusion in that the documentation package accompanying an order for 500,000 KN-95 respirators received by one of our U.S. customers, Atmosphere Global Co. Ltd from our factory.

制造厂家提供的资料（尤其检测报告）上外包装照片与客户实际收到产品的外包装不相符，我司仔细研究了美国方实际收到产品的照片，最终判定确为我司制造厂家出库的相同产品。因此为解决此前提供给运输公司及Atmosphere Global LLC的外包装差异所产生的问题给予以下解释。

제조사가 제공한 문서 패키지(특히 Test report) 에는 실제 고객이 수령한 포장 상자와 다른 디자인의 상자 사진이 기재되어 있습니다. 우리는 미국에서 받은 문제의 제품 사진을 면밀히 검토하여 최종적으로 우리 제조사에서 출고한 동일한 제품임을 확인했습니다. 따라서, 운임 운송업자와 Atmosphere Global LLC에 제공된 상자 디자인 차이로 인한 혼란을 해결하기 위해, 차이가 발생하게 된 경위를 아래와 같이 설명합니다.

The documentation package contains a picture of the 10-pack carton that is different than the cartons in which the product was received. We have closely examined the photographs of the product received in the U.S. and confirmed that it is the identical product shipped from our factory. In this regards, I like to explain why discrepancy in the design of the box between the one provided by freight forwarder and the originally provided to Atmosphere Global LLC was made as follow.

所有标注有KN95的产品为确保符合国家规定的 GB 2626-2006技术标准都会通过国家指定的独立机构进行严格的测试。因此进行的产品测试及认证申请资料中包含kn95口罩外包装的照片。

모든 KN-95 라벨이 부착 된 제품은 중국이 규정한 GB 2626-2006 기술표준을 충족하는지 확인하기 위해 사전에 국가가 지정한 독립 기관에서 엄격한 테스트를 거칩니다. 이에 진행한 당사 제품의 테스트 및 인증 요청에서는 KN-95 마스크의 상자 이미지가 포함되었습니다.

Each production order is subjected to rigorous testing by an independent organization to ensure that it meets the technical specifications GB2626-2006 required of KN-95 labeled product. The request for the testing and certification of this batch of production included, as required, the packaging in which the KN-95 respirators were intended to be shipped.

检测报告下来及该订单生产的过程中因中国政府的政策变更，通知以出口为目的的所有防护用口罩产品均须标准非医用（ Non-medical ）字样，根据规定我司紧急变更了出口用产品的外包装。

Test report 발급과 해당 오더의 생산 완료일 사이에 중국 정부는 수출 목적의 모든 방호 마스크 제품에 반드시 비 의료용(Non-medical) 표시가 있어야 한다는 새로운 규정을 통지했습니다. 이 새로운 지침에 따라 우리는 긴급히 수출용으로 새로운 상자를 준비했습니다.

Between the request for that testing, and the finalization of production, the Chinese Government levied a new requirement that all KN-95 product shipped to the United States MUST be labeled as non-medical. New cartons were prepared for export shipment in accordance with this new guidance.

与该订单一同提供的资料中包含外包装样式及产品检测报告、认证资料等。检测报告中包含之前的外包装照片，中文外包装纸盒下方标有【医用品质】字样，顾名思义，这意味着“医疗品质”。变更后的英文纸盒包装根据以往包装的设计可能会印有象征“医疗品质”的图标及文字。

이 주문과 함께 제공된 문서 패키지에는 수정 된 포장 및 이전에 제시된 제품 Test report, 인증 자료를 모두 포함하였습니다. Test report에는 원래의 중국어 포장 디자인이 수록되어 있으며, 중국어 포장의 하단에 [医用品质]라는 단어가 있는데, 이는 말 그대로“의료 품질”을 의미합니다. 수정된 영어버전 박스에는 원본 디자인 지침에 따라 “의료 품질”을 의미하는 의료 로고와 문구가 상자에 인쇄 될 수 있습니다.

The documentation package shipped with this order has been revised to show both the original packaging design, the modified packaging, and the product Testing and Certification as previously presented. However, the guidance allows a medical logo be printed on the carton that means "medical quality". The wordings □用 品□ at the bottom of the Chinese packaging, literally meaning “medical quality”.

安徽力松医疗科技有限公司特此证明该产品与此前成功出口的数百万只KN95口罩是相同的品质，并且目前已供应给海外无数的消费者，并广泛使用于健康管理等对口罩产品有需求的领域。

Anhui Lisong Medical Technology LTD는 이 제품 배송이 이전과 마찬가지로 수백만의 KN-95 마스크와 동일한 품질이며 현재 수많은 해외 고객에게 공급되어 헬스케어 등 마스크의 도움이 필요한 여러 분야에서 사용되고 있음을 확인합니다.

Anhui Lisong Medical Technology LTD certifies that this shipment of product is of the same quality as many millions of KN-95 respirators as previously and currently being supplied to numerous foreign. customers for medical and other healthcare applications.

根据独立机构检测及认证结果符合 EN-149 : 2001 + A1 : 2009及FFP2呼吸器标准, 并保证严格准守了 KN95口罩的生产标准。

독립적 인 테스트 및 인증 결과는 EN-149 : 2001 + A1 : 2009 및 유럽 FFP2 호흡기 기준을 만족하며, 엄격한 KN-95 생산 표준을 준수 함을 확인합니다.

Independent Testing and Certification results confirm conformance to the rigorous KN-95 production standard of EN-149:2001 +A1:2009, US NIOSH N95 and European FFP2 respirators.




Fiscal Year 2020


CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

Device Listing#:

Listing No	Code	Device Name	Proprietary Name
D380455	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL	Protective mask,KN95,FFP1-2
D380816	HQY	Sunglasses (Non-Prescription Including Photosensitive)	Eye protector
D380817	OEA	Non-Surgical Isolation Gown	Protective clothing
D380819	ITQ	Joint, Knee, External Brace	Sports protective gears,Shoulder support,Hand support,Elbow support,Wrist support,lumbar belt support,Knee support,Ankle support

Shenzhen CCT Testing Technology Co.,Ltd.
W: www.fda-test.com E: fda@fda-test.com
T: **400-8788-298** T: 86-755-36916737


Chief engineer
Issued: 03/28/2020
Expiration Date: 12/31/2020





Fiscal Year 2020

CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

**Anhui Lisong Medical Technology Co.,Ltd.
Room 505,Flat1,No.46,Huanchengnan RD,Luyang District,
Hefei City,PRC,230011, CHINA**

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Shenzhen CCT Testing Technology Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10064992




Device Listing#: See Next pager

CCT 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. CCT 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. CCT 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, CCT is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Shenzhen CCT Testing Technology Co.,Ltd.
W: www.fda-test.com E: fda@fda-test.com
T: **400-8788-298** T: 86-755-36916737


Chief engineer
Issued: 03/28/2020
Expiration Date:12/31/2020



Web: <http://www.fda.gov> Tel: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) e-mail: webmail@oc.fda.gov

**Unified Social Credit Code**

91340100MA2MR1QF9F(1-1)

Business License

(Duplicate)



Scan the QR code to log in the 'National Enterprise Credit Information Publicity System' to learn more about the registration, filing, licensing and regulatory information.

Name	Anhui Lisong Medical Technology Co., Ltd.	Registered capital	RMB 25,000,000.00
Type	Limited liability company (natural person investment or holding)	Date of establishment	November 27, 2015
Legal representative	Xu Wenping	Business term	/Long-term
Business scope	R&D, production, assembly, sales and service of rehabilitation equipment, artificial limbs, orthoses, protective masks, sanitary products and labor protection articles; sales of assistive rehabilitation appliances and articles and hearing aids for the disabled; sales of Class I and Class II medical devices: basic surgical instruments; plastic surgery (orthopedics) surgical instruments; ordinary diagnostic instruments; medical optical appliances, instruments and endoscopic equipment; medical ultrasonic instruments and related equipment; instruments used in TCM; medical X-ray accessory equipment and components; medical radiation protection articles and devices; clinical examination and analysis instruments; medical laboratory test and basic equipment and instruments; equipment and instruments used in operating room, emergency room and consulting room; oral and dental equipment and instruments; ward nursing equipment and instruments; disinfection and sterilization equipment and instruments; medical cryotherapy, low temperature and refrigeration equipment and instruments; medical sanitary materials and auxiliary materials; medical polymer materials and products; sales of Class III medical devices: implant materials and artificial organs; sales of daily groceries, disinfection and sterilization products (except hazardous chemicals), chemical products (excluding dangerous goods), electronic products, office supplies and consumables, and daily chemical products. (Those that must be approved according to law can be operated only after the approval of relevant departments)	Domicile	Room 505, Building 1, No. 46, Huancheng South Road, Luyang District, Hefei City (non-production/ operation place)
		Registration authority	Hefei Administration for Market Regulation (Seal)



March 13, 2020



TEST REPORT

No.: (2020) WJ XF Z No. 01857

Product Name: KN95 Particulate Respirator

Inspected Body: /

Client: Anhui Lisong Medical Technology Co., Ltd

Kind of Test: Commissioned inspection



Anhui Provincial Supervising & Testing Research Institute for Product Quality



安徽省产品质量监督检验研究院
检验报告附页

No: (2020) 皖检 XF 字 第 01857 号

共 3 页 第 2 页

serial number / inspection project name /		technical requirements / test result / Test Method			
/	/	KN95	/	/	/
1	过滤效率 (%) 氯化钠颗粒物 Filtration efficiency (%) Chlorinated particulate matter	≥ 95.0	未处理样品 98.46、98.24、98.20、 98.15、98.10、98.09、 98.05、98.00、97.99、 97.97 预处理样品 96.33、96.28、96.20、 96.19、96.15	合格 Pass	GB2626-2006

Anhui Provincial Supervising & Testing Research Institute for Product Quality

Appendix of Test Report

No.: (2020) WJ XF Z No. 01857

Page 2/3

Serial Number / Inspection Project Name / Technical Requirements / Test Result / Test Method					
/	/	KN95	/	/	/
1	Filtration efficiency (%) Chlorinated particulate matter	≥95.0	Unprocessed Samples 98.46, 98.24, 98.20, 98.15, 98.10, 98.09, 98.05, 98.00, 97.99, 97.97 Preprocessed Samples 96.33, 96.28, 96.20, 96.19, 96.15	Pass	GB2626-2006



致各位领导

관계자분께

此函为公开证明FDA生产厂家登录企业安徽力松医疗科技有限公司为出口KN95口罩已通过中国政府承认。

이 서한은 FDA 등록 제조사인 Anhui Lisong Medical Technology Co., Ltd가 KN-95 마스크 수출을 위해 중국 정부로부터 승인을 받았음을 공식적으로 증명하기위한 것입니다.

我司知悉美国客户中Atmosphere Global Co. Ltd从厂家购买的KN95口罩50万只外包装带来了混淆。

우리는 미국 고객 중 한 명인 Atmosphere Global Co. Ltd가 공장에서 받은 KN-95 마스크 50 만개 에서 주문과 함께 제공된 포장 패키지에 혼란이 있다는 것을 알게 되었습니다.

制造厂家提供的资料（尤其检测报告）上外包装照片与客户实际收到产品的外包装不相符，我司仔细研究了美国方实际收到产品的照片，最终判定确为我司制造厂家出库的相同产品。因此为解决此前提供给运输公司及Atmosphere Global LLC的外包装差异所产生的问题给予以下解释。

제조사가 제공한 문서 패키지(특히 Test report)에는 실제 고객이 수령한 포장 상자와 다른 디자인의 상자 사진이 기재되어 있습니다. 우리는 미국에서 받은 문제의 제품 사진을 면밀히 검토하여 최종적으로 우리 제조사에서 출고한 동일한 제품임을 확인했습니다. 따라서, 운임 운송업자와 Atmosphere Global LLC에 제공된 상자 디자인 차이로 인한 혼란을 해결하기 위해, 차이가 발생하게 된 경위를 아래와 같이 설명합니다.

所有标注有KN95的产品为确保符合国家规定的 GB 2626-2006技术标准都会通过国家指定的独立机构进行严格的测试。因此进行的产品测试及认证申请资料中包含kn95口罩外包装的照片。

모든 KN-95 라벨이 부착 된 제품은 중국이 규정한 GB 2626-2006 기술표준을 충족하는지 확인하기 위해 사전에 국가가 지정한 독립 기관에서 엄격한 테스트를 거칩니다. 이에 진행한 당사 제품의 테스트 및 인증 요청에서는 KN-95 마스크의 상자 이미지가 포함되었습니다.

检测报告下来及该订单生产的过程中因中国政府的政策变更，通知以出口为目的的所有防护用口罩产品均须标准非医用（Non-medical）字样，根据规定我司紧急变更了出口用产品的外包装。

Test report 발급과 해당 오더의 생산 완료일 사이에 중국 정부는 수출 목적의 모든 방호 마스크 제품에 반드시 비 의료용(Non-medical) 표시가 있어야 한다는 새로운 규정을 통지

했습니다. 이 새로운 지침에 따라 우리는 긴급히 수출용으로 새로운 상자를 준비했습니다.

与该订单一同提供的资料中包含外包装样式及产品检测报告、认证资料等。检测报告中包含之前的外包装照片，中文外包装纸盒下方标有【医用品质】字样，顾名思义，这意味着“医疗品质”。变更后的英文纸盒包装根据以往包装的设计可能会印有象征‘医疗品质’的图标及文字。

이 주문과 함께 제공된 문서 패키지에는 수정된 포장 및 이전에 제시된 제품 Test report, 인증 자료를 모두 포함하였습니다. Test report에는 원래의 중국어 포장 디자인이 수록되어 있으며, 중국어 포장의 하단에 [医用品质]라는 단어가 있는데, 이는 말 그대로“의료 품질”을 의미합니다. 수정된 영어버전 박스에는 원본 디자인 지침에 따라 “의료 품질”을 의미하는 의료 로고와 문구가 상자에 인쇄 될 수 있습니다.

安徽力松医疗科技有限公司特此证明该产品与此前成功出口的数百万只KN95口罩是相同的品质，并且目前已供应给海外无数的消费者，并广泛使用于健康管理等对口罩产品有需求的领域。

Anhui Lisong Medical Technology LTD는 이 제품 배송이 이전과 마찬가지로 수백만의 KN-95 마스크와 동일한 품질이며 현재 수많은 해외 고객에게 공급되어 헬스케어 등 마스크의 도움이 필요한 여러 분야에서 사용되고 있음을 확인합니다.

根据独立机构检测及认证结果符合 EN-149 : 2001 + A1 : 2009及FFP2呼吸器标准，并保证严格准守了KN95口罩的生产标准。

독립적 인 테스트 및 인증 결과는 EN-149 : 2001 + A1 : 2009 및 유럽 FFP2 호흡기 기준을 만족하며, 엄격한 KN-95 생산 표준을 준수 함을 확인합니다.

2020. 06. 04

