



始于1634年

[Medical Device Registration Certificate Number] 【医疗器械注册证编号】辽械注准20202140069
[Number of Product Technical Requirements] 【产品技术要求的编号】辽械注准20202140069
[Production License Number] 【生产许可证编号】辽食药监械生产许20200023号
[Implementation Standards] 【执行标准】GB19083-2010

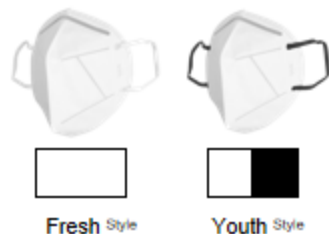
STERILE
无菌

STERILE EQ
环氧乙烷灭菌

N95
滤料级别

Medical Protective Mask

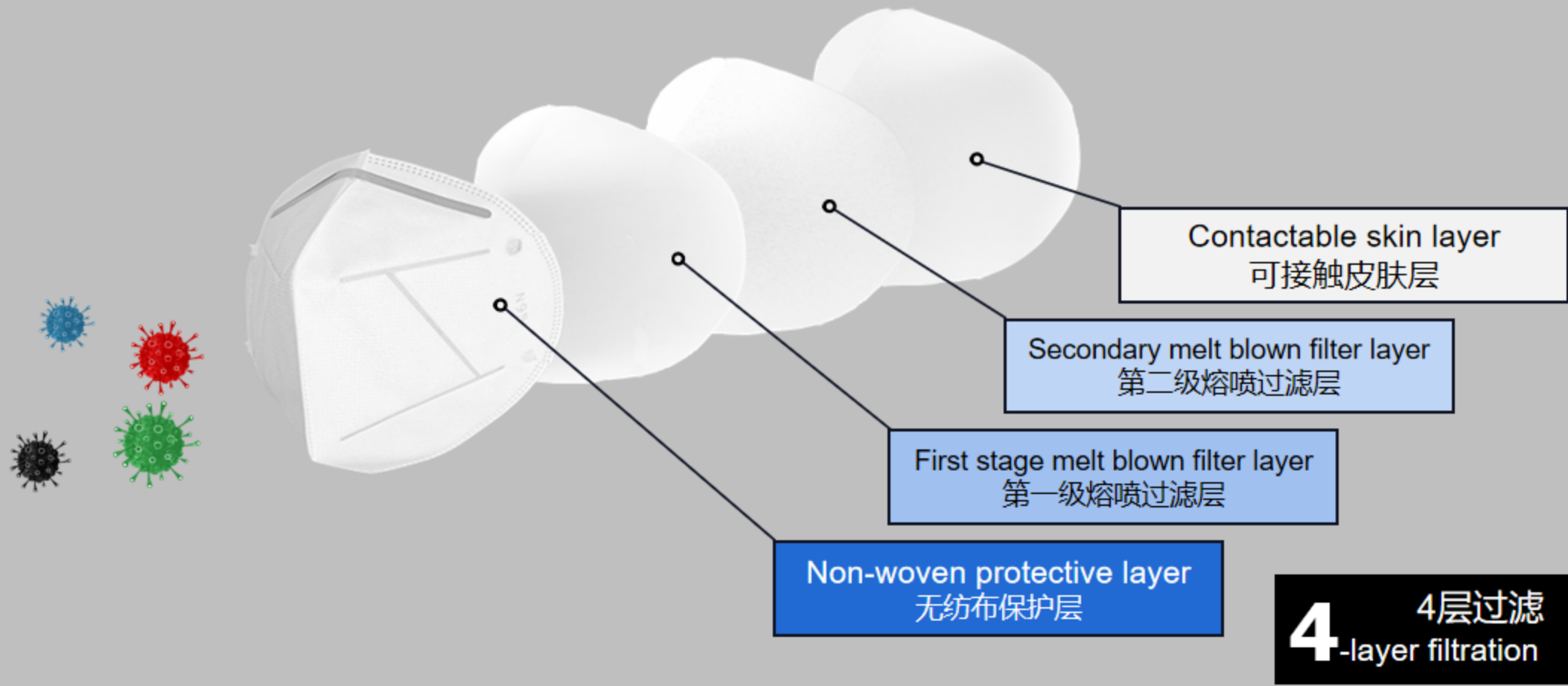
医用防护口罩



4层过滤
4-layer filtration

非油性颗粒过滤效率95%以上
Filtration efficiency of non-oily particles is more than 95%.

Liaoning Shengjingtang Biotechnology Co., Ltd.
辽宁盛京堂生物科技有限公司

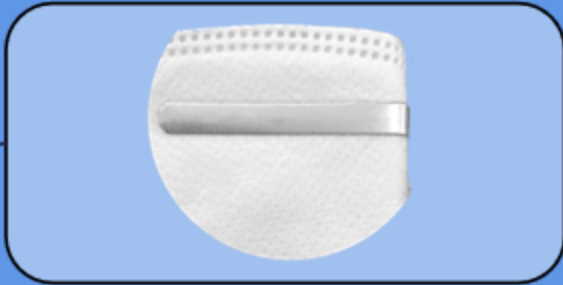
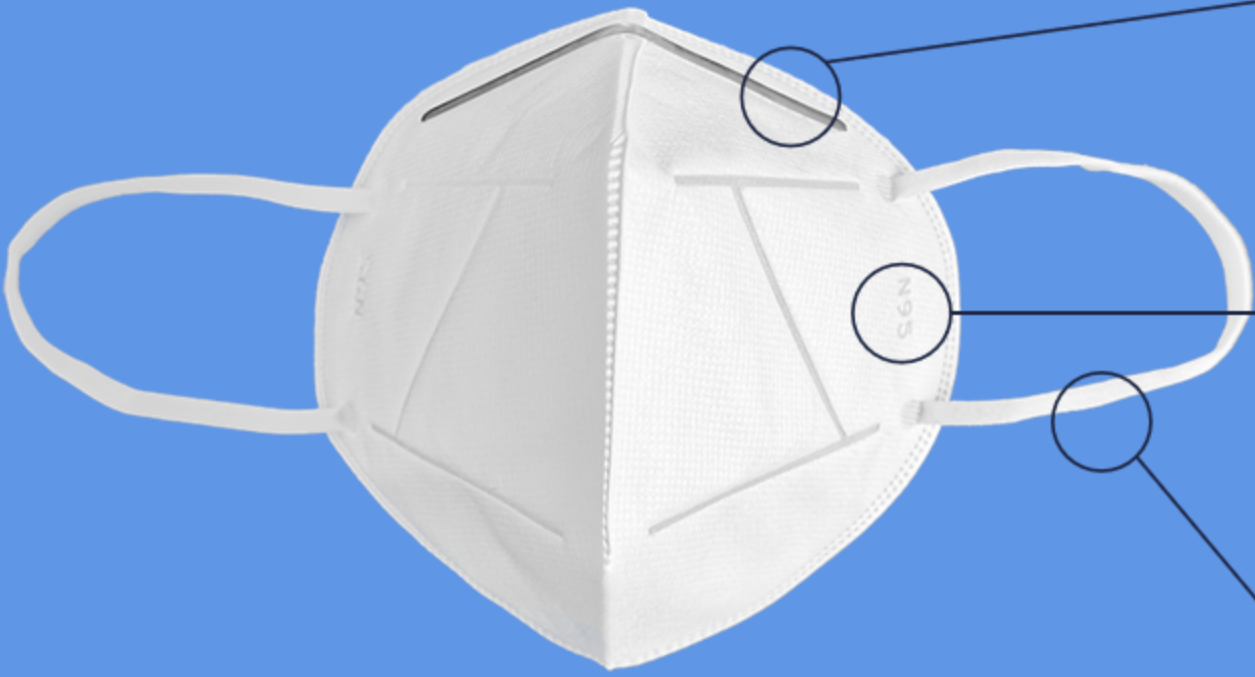




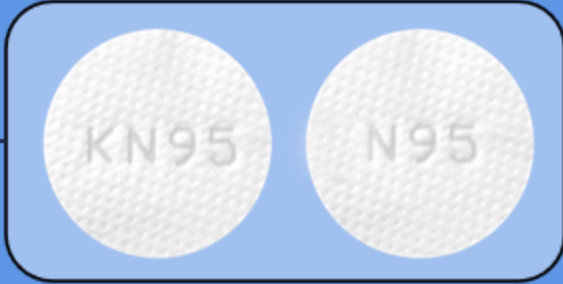
白帶 Fresh Style



黑帶 Youth Style



Aluminum nasal bridge clamp
铝制鼻梁夹



Concave Cover Text
Decorative text has nothing to do with product performance
凹压罩体文字
装饰文字与产品性能无关



Fine braided earband rope
精编耳带绳



始于1634年



EQ sterilization equipment

Class 100000 Cleanroom



Mask Production Workshop

Brief introduction of Liaoning shengjingtang Biotechnology Co., Ltd

Liaoning Shengjingtang Biotechnology Co., Ltd. was established on July 1, 2016, with a registered capital of 10 million yuan. Is Liaoning Yuhang Investment Group Co., Ltd. "Shengjingtang" trade name of Biotechnology Co., Ltd. It is a professional enterprise integrating R & D, production, sales and service of biological products technology. At the same time, it is a diversified company that manufactures and sells medical devices, health foods, health supplies and cosmetics. The company is engaged in the large health industry. The core team has at least 5 years of experience in this industry. At the same time, the company has obtained a number of patent registration certificates, trademarks, copyrights and other intellectual property registration certificates.

辽宁盛京堂生物科技有限公司简介

辽宁盛京堂生物科技有限公司成立于2016年7月1日，注册资本一千万元人民币。是辽宁誉航投资集团有限公司旗下“盛京堂”字号的生物科技有限公司。是集生物产品技术的研发，生产，销售和服务的专业化企业。同时又是医疗器械，保健食品，保健用品及化妆品的制造和销售于一体的多元化公司，公司投身于大健康产业，核心团队至少在本行业均有5年以上经验。同时公司已经取得专利证书、商标、版权等知识产权注册证书若干件。



关勋泽董事长（中）陪同辽宁省副省长崔枫林（左）、辽宁省工信厅厅长何庆（右）参观厂区



关勋泽董事长（右）陪同辽宁省副省长崔枫林（左二）、辽宁省工信厅厅长何庆（左一）、沈北新区书记闻然（左三）



沈阳市政府副市长苗治民（上图左一）由盛京堂董事长关勋泽陪同考察口罩厂区



共青团辽宁省委副书记张德智（右）在盛京堂集团董事长关勋泽（左）陪同下调研盛京堂口罩生产厂区



盛京堂集团董事长关勋泽（中）与飞龙药业集团副总裁王景刚（左）陪同沈北新区政府区长刘树敏（右）考察口罩生产车间



沈阳市沈北新区书记 闻然（中）、沈阳市工业和信息化局局长 韩博（右）莅临辽宁盛京堂生物科技有限公司厂区调研指导工作。辽宁盛京堂生物科技有限公司总经理 李可（左）陪同。

Government leaders visited the company during the construction period to guide and assist the work.

政府领导在建厂期间莅临本公司指导工作并给予助力

医疗器械生产许可证

许可证编号: 辽食药监械生产许20200023号

企业名称: 辽宁盛京堂生物科技有限公司 生产地址: 辽宁省沈阳市沈北新区乐业街118-3号

法定代表人: 张明凯

生产范围: 2002分类目录
目类: 0854-2-敷料、护创材料

企业负责人: 李可

2017分类目录
目类: 14-14-医护人员防护用品

住所: 辽宁省沈阳市沈北新区乐业街118-3号 发证部门: 辽宁省药品监督管理局

有效期限: 至 2021 年 03 月 12 日 发证日期: 2020 年 02 月 13 日

国家药品监督管理局制

营业执照

(副本)

(副本号: 1-1)

统一社会信用代码
91210106MA0P4WP677



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。

名称 辽宁盛京堂生物科技有限公司

注册资本 人民币壹仟万元整

类型 有限责任公司

成立日期 2016年07月01日

法定代表人 张明凯

营业期限 自2016年07月01日至2046年06月30日

经营范围 生物产品技术研发、技术转让、技术服务; 保健食品、保健品、化妆品研发、制造; 消毒消杀用品(不含危险化学品)、计生用品、洗化用品、卫生材料、日用百货、食品、医疗器械生产及销售。(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 辽宁省沈阳市沈北新区乐业街118-3号

登记机关



2020年02月06日

国家企业信用信息公示系统网址: <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。

国家市场监督管理总局监制

Medical Device Production License
医疗器械生产许可证

Business license
营业执照

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20202140070

注册人名称	辽宁盛京堂生物科技有限公司
注册人住所	沈阳市沈北新区乐业街 118-3 号
生产地址	沈阳市沈北新区乐业街 118-3 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	折叠型 (22cm (长) × 16.5cm (宽) ± 10mm)。
结构及组成	由口罩体、鼻夹和口罩带组成，口罩体两面由无纺布制成，中间层由熔喷布制成，口罩带为棉氨材质空心扁带的弹性材料。
适用范围	适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
附件	产品技术要求
其他内容	禁忌症：对非织造布过敏者慎用。
备注	1. 该产品为应急注册审批产品，注册证有效期为一年。 2. 在延续注册时应按照法规要求完善注册申报资料。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2020年3月17日

有效期至：2021年3月16日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20202140069

注册人名称	辽宁盛京堂生物科技有限公司
注册人住所	沈阳市沈北新区乐业街 118-3 号
生产地址	沈阳市沈北新区乐业街 118-3 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	折叠型 22cm (长) × 16.5cm (宽) ± 10mm; 19cm (长) × 16cm (宽) ± 10mm; 17.5cm (长) × 13.8cm (宽) ± 10mm。
结构及组成	由口罩体、鼻夹和口罩带组成，口罩体两面由无纺布制成，中间层由熔喷布制成，口罩带为棉氨材质空心扁带的弹性材料，采用环氧乙烷灭菌，无菌提供。
适用范围	适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
附件	产品技术要求
其他内容	禁忌症：对非织造布过敏者慎用。
备注	1. 该产品为应急注册审批产品，注册证有效期为一年。 2. 在延续注册时应按照法规要求完善注册申报资料。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2020年3月17日

有效期至：2021年3月16日

Sterile
灭菌

Medical instrument registration certificate

医疗器械注册证书



Shenzhen Tian Hai Test Technology Co.,Ltd.

CE Certificate of Conformity

Certification number: TH20CC-176S

Report number: TH20CR-176S

Shenzhen Tian Hai Test Technology Co.,Ltd. hereby declares that testing has been completed and reports have been generated for:

Applicant: Liaoning shengjingtang biotechnology Co.,Ltd.

Address: 118-3 leye street, shenbei new district, shenyang city, liaoning province, China

Manufacturer: Liaoning shengjingtang biotechnology Co.,Ltd.

Address: 118-3 leye street, shenbei new district, shenyang city, liaoning province, China

Product: Medical Protective Mask

Trade mark: 

Model: Folding type

And, in accordance with the following applicable directives:

(EU) 2016/425 Personal Protective Equipment(PPE)

This product has been assessed against the following applicable standards;

Standard: EN 149:2001+A1:2009

Therefore, Shenzhen Tian Hai Test Technology Co.,Ltd. hereby acknowledges that the applicant may issue a DECLARATION OF CONFORMITY and apply the CE marking in accordance with European Union Rules.

Attestation by:




Thomas Wong

Date of Issue: March 16, 2020



4F,A3 BLDG,The Silicon Valley Power intelligent terminal industrial park,Guan lan street,Longhua district,Shenzhen
Tel:+86-755-86615100 Fax:+86-755-86615105 <http://www.tianhaitest.com>



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

Cert. No.: 2020FDA02SPICACN066

This certifies that:

Establishment: LIAONING SHENGJINGTANG BIOTECHNOLOGY CO., LTD
Registered Address: 118-3 Leye Street, Shenbei New District Shenyang City,
Liaoning, 110141, CHINA
Registration Number: Not Yet Assigned

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, such registration having been verified as currently effective on the date hereof by SPICA MEDTECH CORP:

Owner/Operator Number: 10063297 (Device Listing#: See annex)

U.S. Agent for FDA: SPICA MEDTECH CORP

Communications: 2255 EMERSON ST Denver, CO, 80205, USA

Phone: 720 6176666 Ext ,Email: spica_us@yahoo.com

SPICA MEDTECH CORP 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. SPICA MEDTECH CORP 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. 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."

SPICA MEDTECH CORP (in USA)
SHANGHAI SPICA MANAGEMENT CONSULTING CO.,LTD (in China)
SPICA MEDTECH CERTIFICATION COMPANY LIMITED (in UK)
spica_us@yahoo.com, www.spicaglobal.com



Spica Consulting
Regulation Service

For and on behalf of
SPICA MEDTECH CORP

Authorized Signature(s)

SPICA CHINA ASS: No.216 Rui ding No.500 Zhuhai Road, Shanghai 200120, P.R.China





Inspection Report
检验报告



[Medical Device Registration Certificate Number] 医疗器械注册证编号】辽械注准 20202140069
 [Number of Product Technical Requirements] 【产品技术要求的编号】辽械注准 20202140069
 [Production License Number] 【生产许可证编号】辽食药监械生产许 20200023 号

Medical Protective Mask
医用防护口罩

N95
 滤料级别

始于 1634 年

STERILE 灭菌之良友
 STERILE ISO 灭菌之良友

CE FDA

Implementation Standards 执行标准: GB19083-2010

[Product Name] Medical Protective Mask
[Model] Folding type **[Specification]** 22cm (length) X16.5cm (width) ± 10mm; 19cm (length) X16cm (width) ± 10mm.
[Main performance] The filtration efficiency for non-oily particles is not less than 95%.
[Main Structural Composition] This product is made of nonwovens and meltblown cloth as the main raw materials, through the main processes of ultrasonic thermal bonding, spot welding, upper band, etc.
[Scope of application] For filtering particulate matter in air, blocking droplets, blood, body fluids, secretions, etc. in medical work environment.
[Precautions] The product is sterilized by ethylene oxide. Before use, please check the integrity and service life of the package. Do not use the product if the package is damaged. In order to ensure the protective effect, the product should not be washed and reused. The cumulative use time is not recommended to exceed 8 hours. If the mask is obviously wet, please replace it immediately. After use, please treat it according to local medical waste or environmental protection requirements.
[Contraindications] Use with caution in patients allergic to nonwovens.
[Special Storage] (Special Storage) The product should be stored in a well-ventilated and clean room with a relative humidity not higher than 80%, a temperature of -30~40°C and no corrosive gas.
[Transport Conditions] Prevent rain, sunshine and extrusion. The limit of stacking should not exceed 6 pieces.
[Name of registrant/name of manufacturer/after sales service unit] Liaoning Shengjingtang Biotechnology Co., Ltd.
[Registrar/Manufacturer's Residence] No. 118-3 Leye Street, Shenhai New District, Shenyang City, Liaoning Province, China
[Registrar/Manufacturer Contact Information] 400-024-1634
[Website] www.shengjingtang.net
[Quantity] 5 pcs / bag
[Product batch number/date of production/month of expiration] See the internal packaging label

【产品名称】 医用防护口罩
【型号】 折叠型 **【规格】** 22cm (长) X16.5cm (宽) ± 10mm; 19cm (长) X16cm (宽) ± 10mm。
【产品主要性能】 对非油性颗粒过滤效率不小于 95%。
【主要结构组成】 本产品是以无纺布及熔喷布为主要原料，经超声波热合、点焊、上带等工艺制成。
【适用范围】 供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
【注意事项】 本品经环氧乙烷灭菌，使用前请检查包装的完整性及有效期，包装破损请勿使用。为保证防护效果，本产品请勿洗涤重复使用，累计使用时间不建议超过 8 小时，佩戴时如口罩明显潮湿请立即更换，使用后请当地医疗废物或环保要求进行处理。
【禁忌症】 对无纺布过敏者慎用。
【特殊储存】 本产品应贮存在相对湿度不高于 80%、温度为 -30℃~40℃、无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内。
【运输条件】 防止雨淋、日晒，防止挤压，码放层数不超过 6 件。
【注册人名称/生产企业名称/售后服务单位】 辽宁盛京堂生物科技有限公司
【注册人/生产企业住所】 沈阳市沈河区乐业街 118-3 号 **【邮编】** 110141
【注册人/生产企业联系方式】 400-024-1634
【网址】 www.shengjingtang.net
【数量】 5 只 / 袋
【产品批号/生产日期/失效年月】 见内包装标识

(Use graphics)

No secondary use
 不得二次使用

[Medical Device Registration Certificate Number] 医疗器械注册证编号】辽械注准 20202140070
 [Number of Product Technical Requirements] 【产品技术要求的编号】辽械注准 20202140070
 [Production License Number] 【生产许可证编号】辽食药监械生产许 20200023 号

Medical Protective Mask
医用防护口罩

N95
 滤料级别

始于 1634 年

Implementation Standards 执行标准: GB19083-2010

[Product Name] Medical Protective Mask
[Model] Folding type **[Specification]** 22cm (length) X16.5cm (width) ± 10mm; 19cm (length) X16cm (width) ± 10mm.
[Main performance] The filtration efficiency for non-oily particles is not less than 95%.
[Main Structural Composition] This product is made of nonwovens and meltblown cloth as the main raw materials, through the main processes of ultrasonic thermal bonding, spot welding, upper band, etc.
[Scope of application] For filtering particulate matter in air, blocking droplets, blood, body fluids, secretions, etc. in medical work environment.
[Precautions] In order to ensure the protective effect, the product should not be washed and reused. If the mask is obviously wet, please replace it immediately.
[Contraindications] Use with caution in patients allergic to nonwovens.
[Special Storage] (Special Storage) The product should be stored in a well-ventilated and clean room without corrosive gas.
[Transport Conditions] Prevent rain, sunshine and extrusion. The limit of stacking should not exceed 6 pieces.
[Name of registrant/name of manufacturer/after-sales service unit] Liaoning Shengjingtang Biotechnology Co., Ltd.
[Registrar/Manufacturer's Residence] No. 118-3 Leye Street, Shenhai New District, Shenyang City, Liaoning Province, China
[Registrar/Manufacturer Contact Information] 400-024-1634
[Website] www.shengjingtang.net
[Quantity] 5 pcs / bag
[Product batch number/date of production/month of expiration] See the internal packaging label

【产品名称】 医用防护口罩
【型号】 折叠型 **【规格】** 22cm (长) X16.5cm (宽) ± 10mm; 19cm (长) X16cm (宽) ± 10mm。
【产品主要性能】 对非油性颗粒过滤效率不小于 95%。
【主要结构组成】 本产品是以无纺布及熔喷布为主要原料，经超声波热合、点焊、上带等工艺制成。
【适用范围】 供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。
【注意事项】 为保证防护效果，本产品请勿洗涤重复使用，佩戴时如口罩明显潮湿请立即更换。
【禁忌症】 对无纺布过敏者慎用。
【特殊储存】 本产品应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内。
【运输条件】 防止雨淋、日晒，防止挤压，码放层数不超过 6 件。
【注册人名称/生产企业名称/售后服务单位】 辽宁盛京堂生物科技有限公司
【注册人/生产企业住所】 沈阳市沈河区乐业街 118-3 号 **【邮编】** 110141
【注册人/生产企业联系方式】 400-024-1634
【网址】 www.shengjingtang.net
【数量】 5 只 / 袋
【产品批号/生产日期/失效年月】 见内包装标识

(Use graphics)

No secondary use
 不得二次使用

Product Name 名称	Production license 生产许可	Implementation Standards 执行标准	Single package size 单包尺寸	Specification of each package 每件包装规格	Outer box size 外箱尺寸
Medical Protective Mask (Sterile) 医用防护口罩 (灭菌)	【医疗器械注册证编号】辽械注准20202140069 【产品技术要求的编号】辽械注准20202140069 【生产许可证编号】辽食药监械生产许20200023号	GB19083-2010	150mmX160mm 150mmX170mm	500pcs	465mmX433mmX363mm
Medical Protective Mask 医用防护口罩	【医疗器械注册证编号】辽械注准20202140070 【产品技术要求的编号】辽械注准20202140070 【生产许可证编号】辽食药监械生产许20200023号	GB19083-2010	150mmX160mm 150mmX170mm	500pcs	465mmX433mmX363mm



N95

**Particulate
Respirator**

RIZSQ100Sb



**20
sheets**