



营业执照

(副本)¹⁻¹

统一社会信用代码 91420113741424716N

名称 武汉市康寿医用材料有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 武汉市汉南区汉南大道982号
法定代表人 吴涛
注册资本 叁佰万元整
成立日期 2002年08月06日
营业期限 2002年08月06日至2035年08月05日
经营范围 医用卫生材料及敷料的生产, 针纺织品、日用百货、酒店用品、服装鞋帽、床上用品、纸制品、化妆品、无纺布制品、卫生防护制品、塑料塑胶制品的生产与销售; 货物及技术出口。(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)



登记机关



2018年11月17日

重要提示: 企业应于每年1月1日-6月30日公示上一年度的报告, 公示途径: 国家企业信用信息公示系统(湖北) <http://www.gsxt.gov.cn/>.

医疗器械生产许可证



许可证编号 鄂食药监械生产许 20160723 号

企业名称：武汉市康寿医用材料有限公司

生产地址：武汉市汉南区汉南大道 982 号

法定代表人：吴涛

生产范围：

二类：6864 医用卫生材料及敷料，***

企业负责人：吴涛

住所：武汉市汉南区汉南大道 982 号

发证部门：湖北省食品药品监督管理局

有效期限：至

2021 年 10 月 06 日

发证日期：

2016 年 10 月 09 日



国家食品药品监督管理局制

对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 03029786

统一社会信用代码: 91420113741624716X
进出口企业代码: _____

经营者中文名称	武汉市康寿医用材料有限公司		
经营者英文名称	WUHAN KANGSHOU MEDICAL MATERIAL CO.,LTD.		
组织机构代码	_____	经营者类型 <small>(由备案登记机关填写)</small>	私营有限责任公司
住 所	武汉市汉南区汉南大道982号		
经营场所 (中文)	武汉市汉南区汉南大道982号		
经营场所 (英文)	No.982 Hannan Avenue/Hannan District,Wuhan City		
联系电话	02787158672	联系传真	027-87158645
邮政编码	430070	电子邮箱	129wutao@163.com
工商登记注册日期	2002-8-6	工商登记注册号	_____

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	吴涛	有效证件号	422326197700200013
注册资金	叁佰万元		(折美元)

依法办理工商登记的外国 (地区) 企业或个体工商户 (独资经营者) 还须填写以下内容

企业法定代表人 / 个体工商户负责人姓名		有效证件号	
企业资产 / 个人财产			(折美元)

备注	
----	--

填表前请认真阅读背面的条款,并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字、盖章。



2018 年 03 月 14 日

QG07

中华人民共和国海关 报关单位注册登记证书

420196307L

海关注册编码:

741024716

组织机构代码:

武汉市康寿医用材料有限公司

企业名称:

武汉市汉南区汉南大道982号

企业住所:

进出口货物收发货人

企业经营类别:

2016年3月14日

注册登记日期:

吴涛

法定代表人:

长期

有效期:



注册海关

核发日期:

重要提示

报关单位应当在每年6月30日前向海关报送《报关单位注册信息年度报告》，不再另行通知。

中华人民共和国海关总署监制



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

WUHAN KANGSHOU MEDICAL MATERIAL CO., LTD
982 Hannan street, Hannan WUHAN, Hubei, 430000, CHINA
has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

U.S. Agent for FDA Communications: **SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.**
6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO, ILLINOIS 60630, USA
Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungo.group@yahoo.com

Owner/Operator Number: 10066437
Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. 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. SUNGO Technical Service Inc. 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. SUNGO Technical Service Inc. 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, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.





**Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION**

Annex to Cert. No.: 2007US189518

Listing No	Code	Device Name
D383948	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (FACE MASK, GLOVES)
D383951	QKR	Face mask (except N95 respirator) for general public/healthcare personnel per IIE guidance (enforcement)
D383952	FXP	COVER, SHOE, OPERATING-ROOM (SHOE COVER)
D383953	OEA	Non-surgical isolation gown (COVERALL, ISOLATION GOWN, LAB COAT)

END OF THE ANNEX





180000122582



武汉海关技术中心

检测报告

Test Report

报告编号 (No. of Series): 21202000537

地址: 湖北省仙桃市沔州大道 19-6 号

Add.: No.19-6 Mianzhou Avenue, Xiantao City, Hubei Province

电话 (Tel): 0728-8206869/8206870

委托单位: 武汉市康寿医用材料有限公司

Consignor: WUHAN KANGSHOU MEDICAL

MATERIAL CO.,LTD

样品名称: 一次性无纺布防尘帽 (非医用)

Name of sample declared: Disposable cap (Non Medical)

样品数量: 10g 个

Quantity of sample: 10pcs

样品编号:

Sample NO.:

报告日期 (Date):

2020 年 06 月 11 日

报告页数 (Page): 共 1 页

接样日期 (Date of reception):

2020 年 06 月 04 日

样品来源: 委托检测

Origin of sample: Delivering by Consignor

样品状态: 封样完好

State of sample: Packing Sound

检测项目及结果:

Item inspected and its data:

序号 No.	检测项目 (单位) Test item (Unit)	检测方法 Test method	标准限量 Standard requirement	检测结果 Test result	单项判定 Single determination
1	细菌菌落总数* Aerobic plate Count (CFU/g)	GB 15979-2002	≤200	160	符合 Conform
2	大肠菌群* Coliform (CFU/g)	GB 15979-2002	不得检出 Not detected	未检出 ND	符合 Conform

注: 1. 标 "*" 为外包项目 (外包实验室: 武汉海关技术中心, 资质证书编号: 180000122582)。

2. 经检测, 所检项目符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》普通级的标准要求。

以下空白

BLANK BELOW

签署 (Signature): 易志军

印章



Notice: 1. 本报告仅对来样负责。 (It is only responsible for the sample received.)

2. 未加盖检验检测报告专用章无效。 (It is invalid without original seal of inspection & test report.)

3. 未经本中心书面许可, 不得部分复制报告。 (It can not be copied separately without authorized permission.)

第 1 页 / 共 1 页

50X60

产品合格证

产品名称：一次性无纺布防尘帽（非医用）

产品型号/规格：21英寸

颜色：蓝色

成分含量：100% PP无纺布

数量：100只/袋

执行标准：GB15979-2002

适用范围：适用于日常防尘，非医疗场所

检验员：01

生产批号：A20200805

生产日期：2020/8/05

失效日期：2023/8/04

生产厂商：武汉市康寿医用材料有限公司

生产地址：武汉市汉南区汉南大道982号

本产品经检验符合规定质量标准要求，准予出厂



产品合格证

产品名称：一次性无纺布鞋套（非医用）

产品型号/规格：17*40CM

颜色：蓝色

成分含量：100% PP无纺布

数量：100只/袋

执行标准：GB15979-2002

适用范围：适用于日常防尘，非医疗场所

检验员：01

生产批号：A20200805

生产日期：2020/8/05

失效日期：2023/8/04 质检专用章

生产厂商：武汉市康寿医用材料有限公司

生产地址：武汉市汉南区汉南大道982号

本产品经检验符合规定的质量标准要求，准予出厂

Made in China

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Establishment:

WUHAN KANGSHOU MEDICAL MATERIAL CO.,LTD
982 Hannan Street,Hannan
WUHAN Hubei, CN 430000

Registration Number: 3016819765

FEI Number*: 3016819765

Status: Active

Date Of Registration Status: 2020

Owner/Operator:

[WUHAN KANGSHOU MEDICAL MATERIAL CO.,LTD](#)
982 Hannan Street,Hannan
WUHAN, Hubei CN 430000

Owner/Operator Number: [10066437](#)

Official Correspondent:

Xiaoli Ye
982 Hannan Street,Hannan
WUHAN, Hubei CN 430000

Phone: 86-27-8715-8672

US Agent:

Fiona Chan
SUNGO Technical Service Inc.
6050 W EASTWOOD AVE APT 201
Chicago , IL US 60630

Phone: 855 9577779 Ext

Email: US.FDA@Sungogroup.Com

* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set