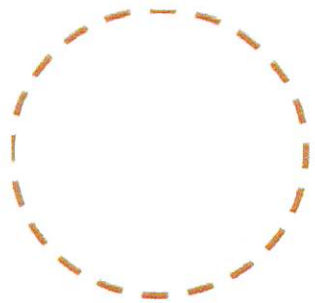
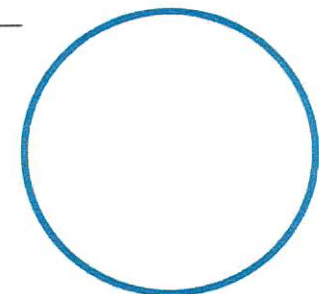
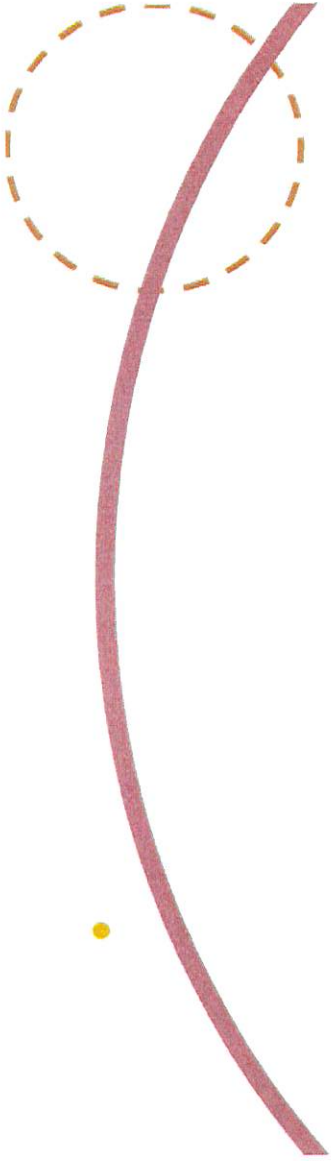


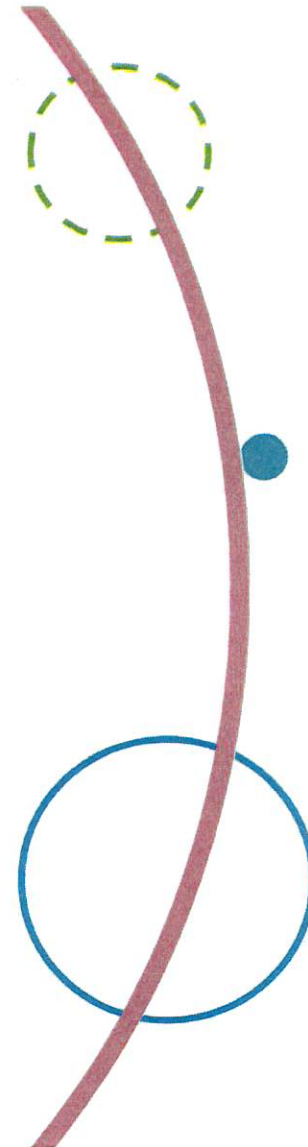
非医療用マスクお取り扱い、ご参考資料





目次

- ・概要
- ・中国厳選工場資料
- ・工場での製造
- ・FAQ
- ・問い合わせ



概要

今回お取り扱い頂くマスクは、非医療用マスクです。

仕様 : 不織布三層構造マスク ノーズワイヤー入り

サイズ : 約17.5×9.5cm (大人用サイズ)

カラー : ホワイト

数量 : 1箱60枚入り

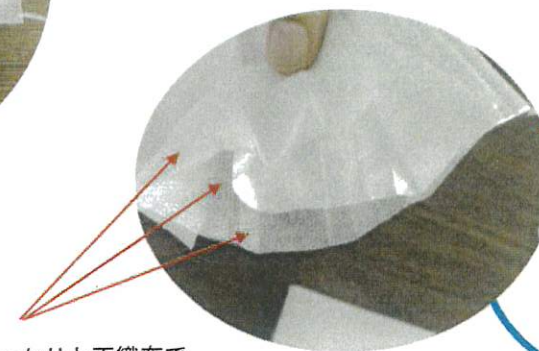
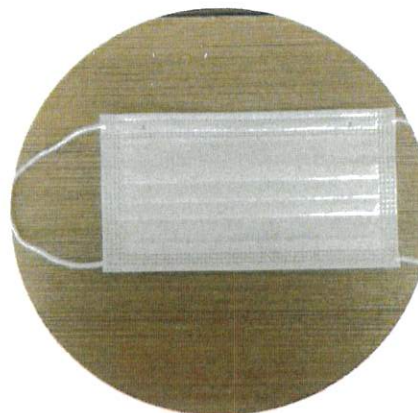
原産国 : 中国

品質 : 中国T/CTCA7-2019基準合格

(検査合格資料参照)

※全国マスク工業会マークは使用しておりません。
JHPIAの加盟企業ではない為です。

JHPIA加盟企業ではございませんが、
上記品質の通り検査基準も合格しておりますので、
安心してご使用して頂けます。
また、工場生産風景の画像もご確認頂き中国厳選工場にてマスクを
製造しているという安心感も持って頂けたらと思います。



マスクを破くとしっかりと不織布で
三層構造のマスクになっています。

中国厳選工場資料 (FDA取得)


Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

Nantong Yangtian Medical Equipment Co., Ltd
No. 15, Jigang Road, Dingyan Town, Rugao City, Jiangsu Province

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: 10064830

FDA

Device Listing#:

Listing No	Code	Device Name	Proprietor's Name
D980141	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL	Mask

CCT will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year shown above, unless said registration is terminated after request of the certificate holder. 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 constitute and does not represent 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 807.35, "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.
11, Xixiang Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China
Tel: 400-8783-888 Fax: 86-755-2659-797
Web: <http://www.cct.org.cn> E-mail: info@cct.org.cn

Chief Engineer
Issued: 03/05/2020
Expiration Date: 12/31/2020
CCT Testing Technology Co., Ltd.

・FDAとは

アメリカ合衆国保険福祉省配下の政府機関
アメリカ食品医薬品局
(Food and Drug Administration)を指す。
連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠として
米国で販売される食品、飲料、化粧品、医
療機器、薬品、放射線機器等の製品はすべ
てFDAの管轄にあります。

★上記をまとめると、口に入る物や肌に触
れるものは、米国に送る際にFDAの許可を
取得する必要があります。
今回のマスク製造工場もFDAを取得してお
りますので、ご安心ください。

中国厳選工場資料（検査資料）

①



②



③

検査結果表
Testing Results

序号 No.	检测项目 Test Item	单位 Unit	检测结果 Test Result	标准要求 Requirement	判定 Judgment
1	外观检查 Appearance Check		1. 口罩表面无可见缺陷、污渍、裂纹、孔洞等。 2. 口罩带无断裂、变形、老化等现象。 3. 口罩带与口罩本体连接牢固。	1. 口罩表面无可见缺陷、污渍、裂纹、孔洞等。 2. 口罩带无断裂、变形、老化等现象。 3. 口罩带与口罩本体连接牢固。	合格
2	尺寸测量 Dimension Measurement		1. 口罩长度：145mm ± 5mm。 2. 口罩宽度：90mm ± 5mm。 3. 口罩带长度：110mm ± 5mm。 4. 口罩带宽度：15mm ± 2mm。	1. 口罩长度：145mm ± 5mm。 2. 口罩宽度：90mm ± 5mm。 3. 口罩带长度：110mm ± 5mm。 4. 口罩带宽度：15mm ± 2mm。	合格
3	密封性测试 Sealing Test		1. 口罩与面部贴合良好，无明显漏气现象。 2. 口罩带与口罩本体连接牢固，无明显松动现象。	1. 口罩与面部贴合良好，无明显漏气现象。 2. 口罩带与口罩本体连接牢固，无明显松动现象。	合格
4	过滤效率测试 Filtration Efficiency Test	%	99.9	≥ 99.9	合格
5	通气阻力测试 Breathability Test	Pa	≤ 120	≤ 120	合格
6	微生物过滤效率测试 Microbial Filtration Efficiency Test	%	99.9	≥ 99.9	合格
7	甲醛含量测试 Formaldehyde Content Test	mg/kg	≤ 0.1	≤ 0.1	合格
8	pH值测试 pH Value Test		7.0 ~ 8.5	7.0 ~ 8.5	合格
9	细菌过滤效率测试 Bacterial Filtration Efficiency Test	%	99.9	≥ 99.9	合格

①使い捨てマスク検査報告書

②マスクのT/CTCA7-2019基準を満たすことを認められています。

③外観/要件/視野/耳組強度/pH値
ホルムアルデヒド含有量/細菌のろ過効率
通気抵抗/微小粒子ろ過効率
上記9点は基準値に対して合格しております。

★ホルムアルデヒドも検出されておられません。



工場での製造（製造風景）

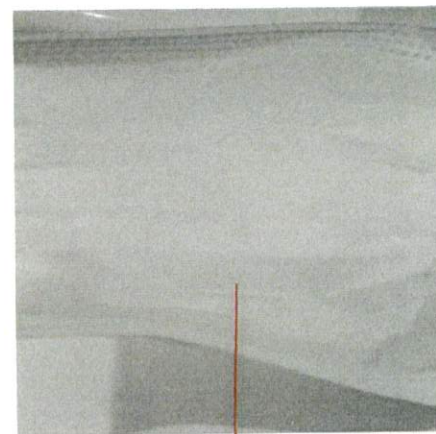
生産ラインではクリーンルームにて従業員が対応しております。



工場での製造（完成品の確認として）



中国工場内でマスクゴム部分を引っ張ってみました。
これだけ引っ張ってもゴムは外れませんでした。
※現地スタッフが対応しております。

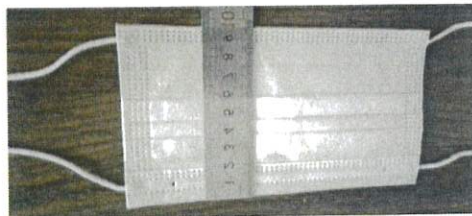


マスクの内側に水を入れてみました。
全く浸透しませんでした。
※現地スタッフが対応しております。

工場での製造（完成品の確認として）

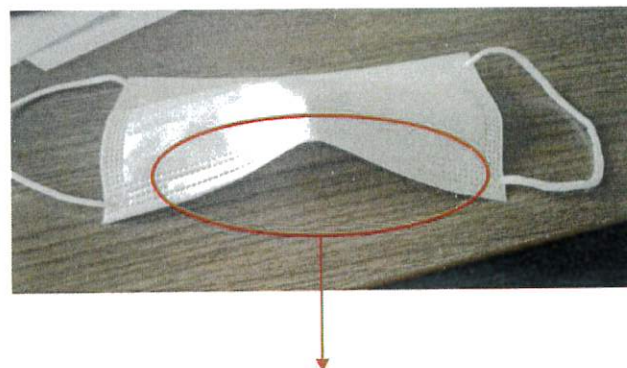


17.5cm



9.5cm

ランダムに抜き取り、サイズの確認も行っております。
※現地スタッフが対応しております。



ランダムに抜き取り、ノーズワイヤーの有無も確認しております。
※現地スタッフが対応しております。

工場での製造（完成品の確認として）



衛生面を踏まえて、マスクをインナーパックしております。
※現地スタッフが対応しております。



1箱60枚入りで完成品となります。
※現地スタッフが対応しております。

工場での製造（完成品の確認として）



段ボールに40箱入りです。
※現地スタッフが対応しております。



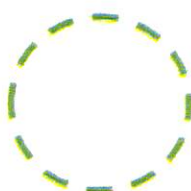
こちらにて出荷対応を進めさせていただきます。
※現地スタッフが対応しております。

工場での製造 (パッケージ)





FAQ



Q、マスクには認定マークはついていますか？

A、認定マークはついておりません。JHPIAの加盟企業ではない為です。

中国製マスクではございますが、品質管理を徹底した工場にて製造をしており、
T/CTCA7-2019品質基準も満たしております。

Q、どんなマスクですか？

A、非医療用の使い捨てマスクになります。不織布三層構造になっております。

当社の強みとしては、しっかりと工場の製造背景をお伝え出来るという点でございます。
是非とも営業の際は、工場の生産風景をお見せし、ご安心してご提案頂けたらと思います。



その他ご質問がございましたら、ご連絡を頂けたらと思います。

