



Ochranné pomůcky

Díky dlouhodobé spolupráci se spolehlivými zahraničními partnery máme nyní skladem v dostatečném množství ochranné pomůcky – respirátory třídy KN95 (srovnatelná s třídou FFP2) a jednorázové roušky. Toto zboží vám nyní nabízíme.



Respirátor KN95 srovnatelný s evropskou třídou FFP2 **KÓD PRODUKTU: 070013**

- ochranná třída KN95 (srovnatelná s evropskou třídou FFP2)
- 5 filtračních vrstev
- zachycuje aerosoly, prachové a smogové částice
- odfiltruje 95 % škodlivých částic
- ergonomický střih
- certifikace CE, FDA

Tyto respirátory splňují nejvyšší standardy zdravotnických norem. Jsou vybaveny pěti filtračními vrstvami zachycujícími aerosoly a prachové a smogové částice. Baleno po pěti kusech ve sterilním obalu.



Ochranná rouška (ústenka)

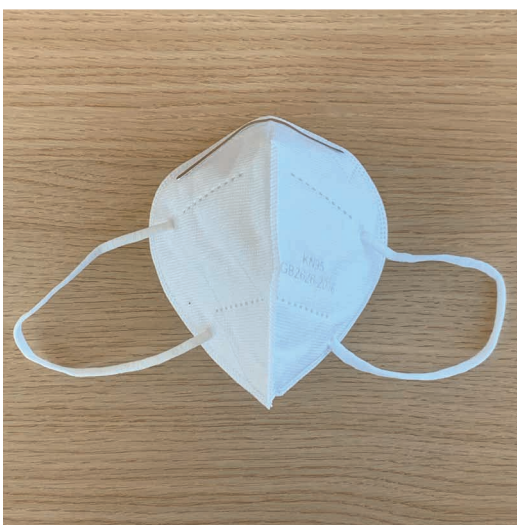
KÓD PRODUKTU: 070021

- jednorázová ústenka
- vysoká filtrační účinnost
- vhodná pro ochranu proti virům a bakteriím

Jednorázová ústenka je určena pro základní ochranu před kapénkami, které mohou potenciálně přenášet bakteriální a virové infekce. Díky vícevrstvé konstrukci má vysokou filtrační účinnost. Baleno po deseti kusech v plastickém obalu.

Respirátor KN95

KÓD PRODUKTU: 070013



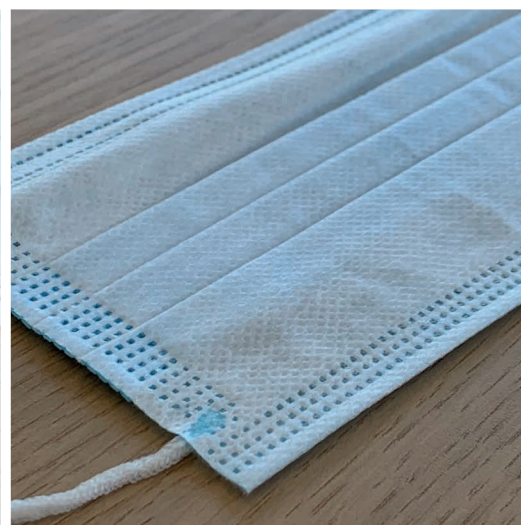
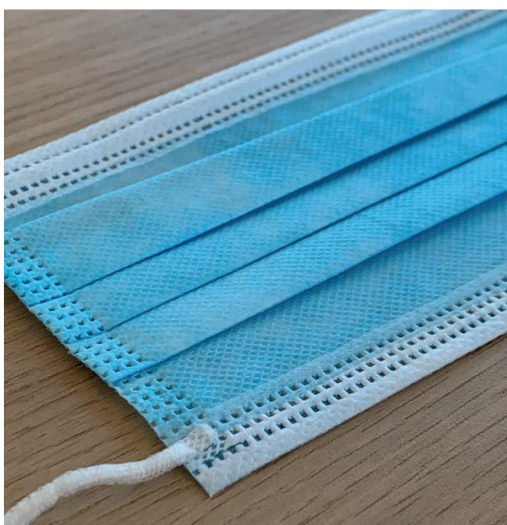


WILDGAME

Michal Hynš
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústěnka)

KÓD PRODUKTU: 070021





WILDGAME

Michal Hynš
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Respirátor KN95 certifikát

KÓD PRODUKTU: 070013

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

DONGGUAN FINIA ELECTRICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No.2 Road Shikeng Xicheng Industrial Zone, Hangli Town Dongguan, Guangdong,
523000, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through UCL-REG SERVICE INC.

Owner/Operator Number: 10066192

Listing No.	Product Code:	Device Name:
D383390	LYJ	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL- Medical materials series
D383392	QKR	Face mask (except N95 respirator) for general public/healthcare personnel per IIE guidance- Medical isolated mask/disposable surgical mask
D383394	OEA	Non-surgical isolation gown- protective clothing
D383395	IWP	Radiographic protective Glove- disposable rubber medical gloves
D383396	PXH	Thermometer kit- Thermometer
D383407	LRJ	Disinfectant, medical devices- disinfectant

UCL-REG 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. UCL-REG 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. UCL-REG 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. UCL-REG SERVICE INC. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

UCL-REG SERVICE INC.
602 ROCKWOOD ROAD, WILMINGTON,
NEW CASTLE DE 19802 USA

Cert. No.: M20783
Issued Date: 1 April 2020
Expiration Date: 31 December 2020



WILDGAME

Michal Hynšt
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Respirátor KN95 certifikát

KÓD PRODUKTU: 070013

Form QAT_10-004, version 00, effective since March 6th, 2020

Certificate of Compliance

No. 5C200403R.DFE0Q93

Technical Construction File no. 20ZCT50401007DG

Certificate's Holder: Dongguan Finia Electical Technology Co.,Ltd.
No.2 Road Shikeng Xicheng Industrial Zone,
Hengli Town, Dongguan City, Guangdong
Province, China

Certification ECM Mark: 

Product: N95 Respirator(FFP2)

Model(s): 14cmX12.2cm -4P/10cmX15.5 cm-4P

Verification to: Standard:
EN 149:2001+A1:2009
related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:

CE The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 03 April 2020
Expiry date: 02 April 2025

Reviewer:
Technical expert
Amanda Payne


Approver:
ECM Service Director
Luca Bedonni


Ente Certificazione Macchine Srl
Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



WILDGAME

Michal Hynš
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Respirátor KN95 certifikát

KÓD PRODUKTU: 070013





WILDGAME

Michal Hynšt

opp@wildgame.cz

+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021

全程电子化



营 业 执 照

(副 本) 1-1

统一社会信用代码
91410300MA449E0L7D



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 洛阳科维生物科技有限公司 类 型 有限责任公司(自然人投资或控股) 法定代表人 王志鹏 经营范围 生物技术领域内的技术研发、技术咨询、技术服务;计算机软硬件技术开发及技术服务;信息系统服务;医疗器械(一类、二类)、消毒用品的生产和销售(凭有效许可证经营);预包装食品、散装食品、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品(以上凭有效许可证经营)、化妆品、日用百货、电子产品、数码产品、通讯产品、口罩机、熔喷布、无纺布、纸制品、纸箱、包装材料的销售;仓储服务(不含易燃、易爆、易制毒品);装卸搬运服务;会议会展服务;企业管理咨询(不含投资咨询);市场信息咨询与推广服务;货物和技术进出口(国家限定企业经营或禁止进出口的技术和货物除外)(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)	注册 资本 壹仟万圆整 成 立 日 期 2017年08月14日 营 业 期 限 长期 住 所 中国(河南)自由贸易试验区 洛阳片区高新区三山路007号6 幢2楼
--	--


登 记 机 关
2020 年 03 月 19 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



WILDGAME

Michal Hynš
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021

医疗器械生产许可证

许可证编号: 豫药监械生产许20200031号

企业名称: 洛阳科维生物科技有限公司

生产地址: 中国(河南)自由贸易试验区洛阳片区高新区三山路007号

法定代表人: 王志鹏

生产范围:

企业负责人: 常康南



住所: 中国(河南)自由贸易试验区洛阳片区高新区三山路007号6幢2楼

发证部门: 河南省药品监督管理局

有效期限: 至 2021 年 03 月 18 日

发证日期: 2020 年 03 月 19 日



国家食品药品监督管理总局制

L 2.156.3005.2.11410000MB1912677J037.11410000MB1912669P.4100002020000197.001.0



WILDGAME

Michal Hynšt
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021

   中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNASL1307  15092123412

检测报告 TEST REPORT

报告编号: BVF2001S13-461

委托单位: 洛阳科维生物科技有限公司

样品名称: 一次性防护口罩

必维申美商品检测(上海)有限公司
BUREAU VERITAS CONSUMER PRODUCTS SERVICES (SHANGHAI)

电话: 400-962-7887
网址: <http://www.bwshenmen.com>



WILDGAME

Michal Hynš
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNASL1307



PAGE 第 1/3 页

报告编号: BVF2001S13-461

申请单位 : 洛阳科维生物科技有限公司
地 址 : 中国(河南)自由贸易试验区洛阳片区高新区三山路007号6幢2楼

以下测试样品信息是由申请者所提供及确认:

样品名称 : 一次性防护口罩
商标名称 : 快道
样品数量 : 1PCS
样品型号 : /
收样日期 : 2020年01月06日
测试日期 : 2020年01月06日至2020年01月13日

测试要求 : 依据客户要求, 参照GB 15979-2002 的要求, 对委托样品中菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌进行测试。

测试结果 : 请参见下一页

测试结论 : 所送样品中检测结果: 符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定要求。

报告审核:

报告签发:



必维申美商品检测(上海)有限公司
地址: 上海闵行区颛桥镇光华路168号
电话: 400-962-7887
邮箱: email@domainname.com

BV Shenmei Commodity Inspection (Shanghai) Co., Ltd.
Address: 168 Guanghua Road, Zhuqiao Town, Minhang District, Shanghai
Telephone: 400-962-7887
E-mail: email@domainname.com



Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021



BUREAU
VERITAS



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNASL1307



15092123412

PAGE 第 2/3 页

报告编号: BVF2001S13-461

测试结果:

检验项目	菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌				
检验及判定依据	GB 15979-2002				
检验结果	检测项目	检测方法	检测结果	限量	单项判定
	细菌菌落总数 (CFU/g)	GB 15979-2002	<40	≤200	合格
	大肠菌群	GB 15979-2002	未检出	不得检出	合格
	绿脓杆菌	GB 15979-2002	未检出	不得检出	合格
	金黄色葡萄球菌	GB 15979-2002	未检出	不得检出	合格
	溶血性链球菌	GB 15979-2002	未检出	不得检出	合格
	真菌菌落总数 (CFU/g)	GB 15979-2002	<40	≤100	合格
评定	以上相关结果符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》规定。				
备注	1、检测仅对来样负责，复印件未重新加盖红色证书专用章无效； 2、委托及产品信息均为客户提供，未经本机构证实。				

以上标准不包含在实验室 CNAS 和 CMA 范围内

必维申美商品检测（上海）有限公司
地址：上海闵行区颛桥镇光华路 168 号
电话：400-962-7887
邮箱：email@domainname.com

BV Shenmei Commodity Inspection (Shanghai) Co., Ltd.
Address: 168 Guanghua Road, Zhuqiao Town, Minhang District, Shanghai
Telephone: 400-962-7887
E-mail: email@domainname.com



WILDGAME

Michal Hynšt
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNASL1307



PAGE 第 3/3 页

报告编号: BVF2001S13-461

样品照片



***** 报告结束 *****

除非另有说明, 此检测报告只对报告中所提到的已测样品负责。若不盖 CMA 标识章, 该报告仅供内部参考。本报告无 必维申美商品检测 盖章无效。本报告不得修改、增加或删除。亦不可作为宣传品使用。此结果只对本次受测样品的结果负责。对此检测报告的内容或外观进行任何未经授权的变化或修改的行为均属非法, 对此行为我们将保留有使最大程度的法律诉讼权利

必维申美商品检测 (上海) 有限公司
地址: 上海闵行区颛桥镇光华路 168 号
电话: 400-962-7887
邮箱: email@domainname.com

BV Shenmei Commodity Inspection (Shanghai) Co., Ltd.
Address: 168 Guanghua Road, Zhuqiao Town, Minhang District, Shanghai
Telephone: 400-962-7887
E-mail: email@domainname.com



WILDGAME

Michal Hynšt
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústenka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021

合格证	
产品名称:	一次性防护口罩
规格:	10只/袋
执行标准:	GB15979-2002
检验员号:	03号
检验日期:	同生产日期
使用期限:	两年
洛阳科维生物科技有限公司	



WILDGAME

Michal Hynšt
opp@wildgame.cz
+420 775 897 283

Ochranná rouška (ústěnka) certifikát

KÓD PRODUKTU: 070021

شهادة – 증명서 – 證明書 – Сертификат – Certificate of Compliance

Certificate of Compliance

No. 3N200309.LKB0W59
Test Report no. MICEZ-20(02)-03085E-PPE

Certificate's Holder: Luoyang Kewei Biotechnology Co., Ltd.
2/F, Building 6, No. 007, Sanshan Road, High Tech Zone, Luoyang Area, China (Henan) Pilot Free Trade Zone

Certification ECM Mark:  Type: Approved

Product: Disposable protective mask
Brand: 快道

Model(s): KW-001, KW-002

Verification to: Standard: EN 149:2001+A1:2009
related to CE Directive(s): R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at www.entecerma.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.entecerma.it.
This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the CE Marking:
We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is Responsible to start the CE Marking Certification Procedure through an appointed Notified Body and the perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the CE Mark on the product(s).

CE

Date of issue 09 March 2020
Expiry date 08 March 2025

Chief Manager
Marta Morina



Deputy Manager
Amanda Payne



Ente Certificazione Macchine Srl
Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – ITALY
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it