



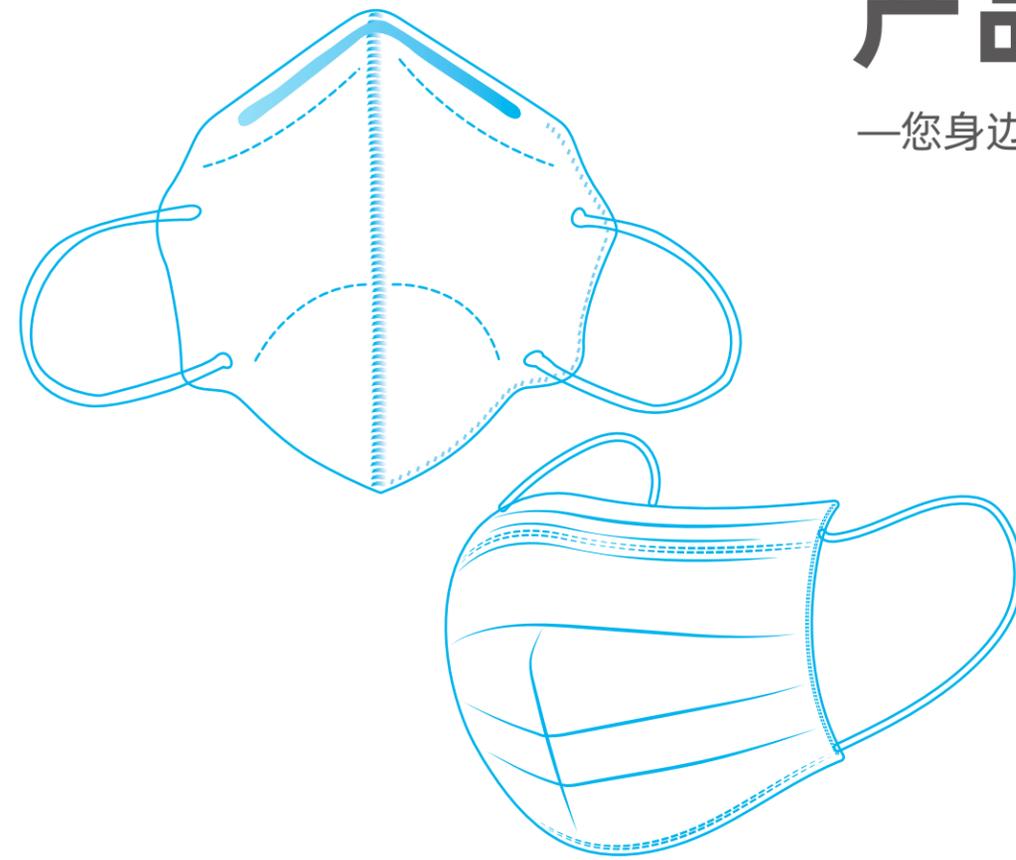
微信扫描二维码
关注华世洁微信公众号



纳菲科口罩

产品手册

—您身边的健康呼吸专家

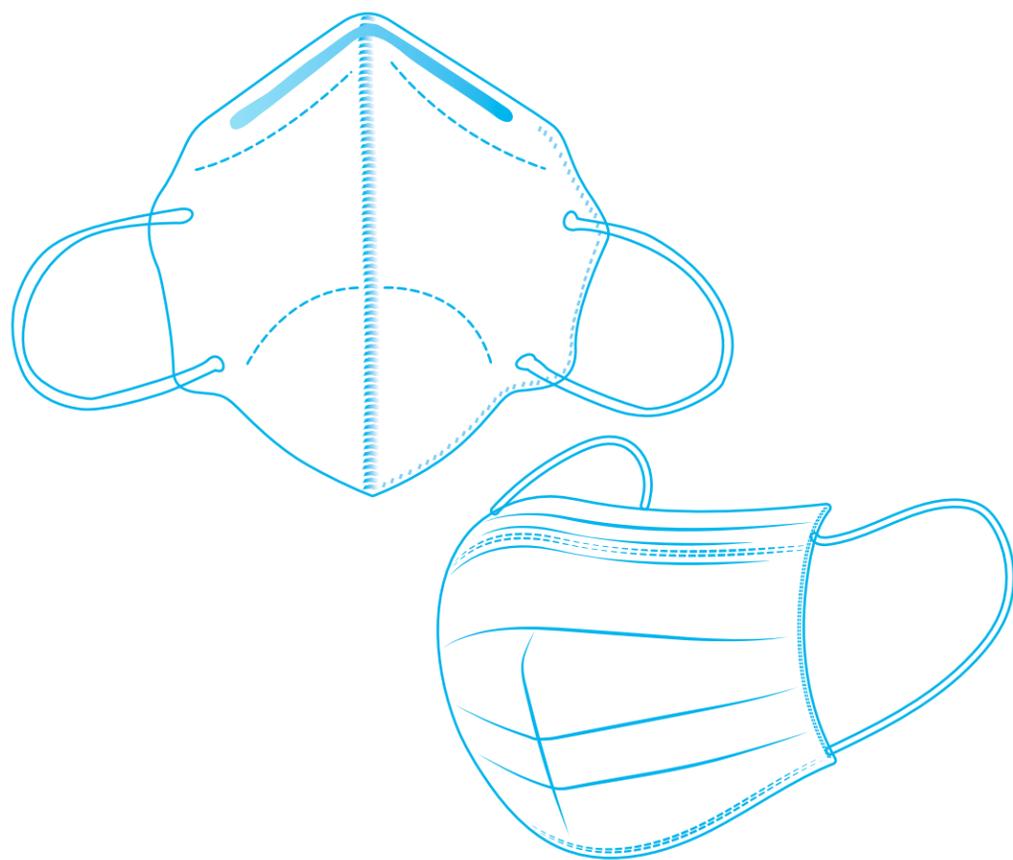


联系电话
0532-86811310

www.huashijie.com.cn
sales@huashijie.com.cn

青岛华世洁环保科技有限公司
山东省青岛市西海岸新区六盘山路16号

www.huashijie.com.cn



一	品牌介绍	01
二	生产资质	01
三	高质量生产环境	02
四	高标准生产设备	03-06
五	超完备检测环节	07
六	民用卫生口罩	09-10
七	医用外科口罩	11-12
八	医用一次性口罩（欧盟）	13
九	KN95日常防护口罩	14
十	儿童卫生口罩	15
十一	权威检测	16-20

品牌介绍



青岛华世洁环保科技有限公司是国内较早从事工业有机废气（VOCs）治理的专业厂家，目前已经发展为集研发、设计、制造（含安装调试）、销售、运维及第三方区域化治理于一体的在国内具有较强影响力的高新技术企业。公司荣获科技创新成果金奖、第二届中国创新创业大赛[青岛赛区]一等奖、全国赛企业成长组三等奖、山东省名牌产品、“中国工业废气VOCs治理标杆企业”、青岛市科技进步二等奖等多项荣誉称号。

公司于2020年4月成立纳菲科事业部，主要负责国家二类医疗器械产品的资质认证，产品规划，品牌建设和品质体系运营，生产民用、医用平面型和折叠型的口罩产品，以及纳米纤维静电纺丝，熔喷布等材料产品，负责室内净化类产品开发和生产。

16年+ 发展历程 **80项+** 研发专利 **180人+** 研发团队 **700人+** 公司员工 **1000个+** 工程案例 **3000万+** 年均研发投入

生产资质



目前，华世洁环保已获得山东省药品监督管理局颁发的二级医疗器械生产许可证，一次性使用医用口罩、医用外科口罩已获得中国国家药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证。

技术及生产优势

高质量生产环境

十万级净化车间、万级生化检测实验室、百级超净工作台，为口罩生产提供优质的生产环境保障。



十万级净化车间



万级生化检测实验室



百级超净工作台

高标准生产设备

- 设备精度高
- 稳定性好
- 高度自动化
- 产能持续稳定



平面型口罩机

机型	平面口罩机
台数	4台
产能	20万/天



口罩生产线

高标准生产设备

设备精度高、稳定性好、高度自动化、产能持续稳定。

机型	折叠型口罩机
台数	7台
产能	20万/天



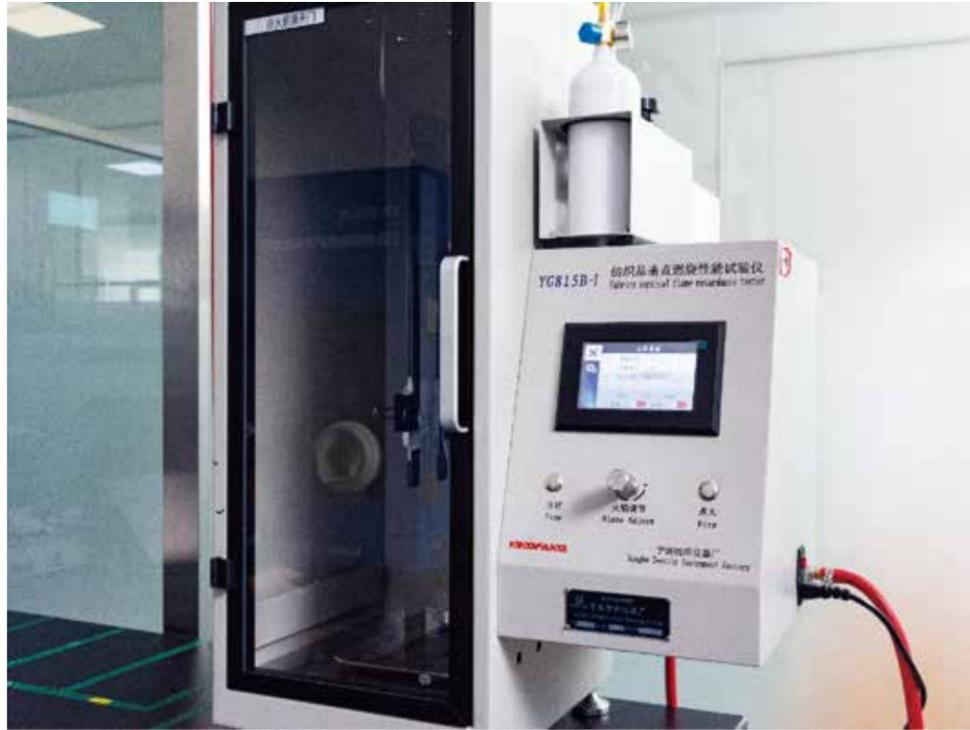
折叠型口罩机



口罩生产线

超完备检测环节

从进料到出货，精确检测到生产的每个环节。



纺织品垂直燃烧性能测试仪

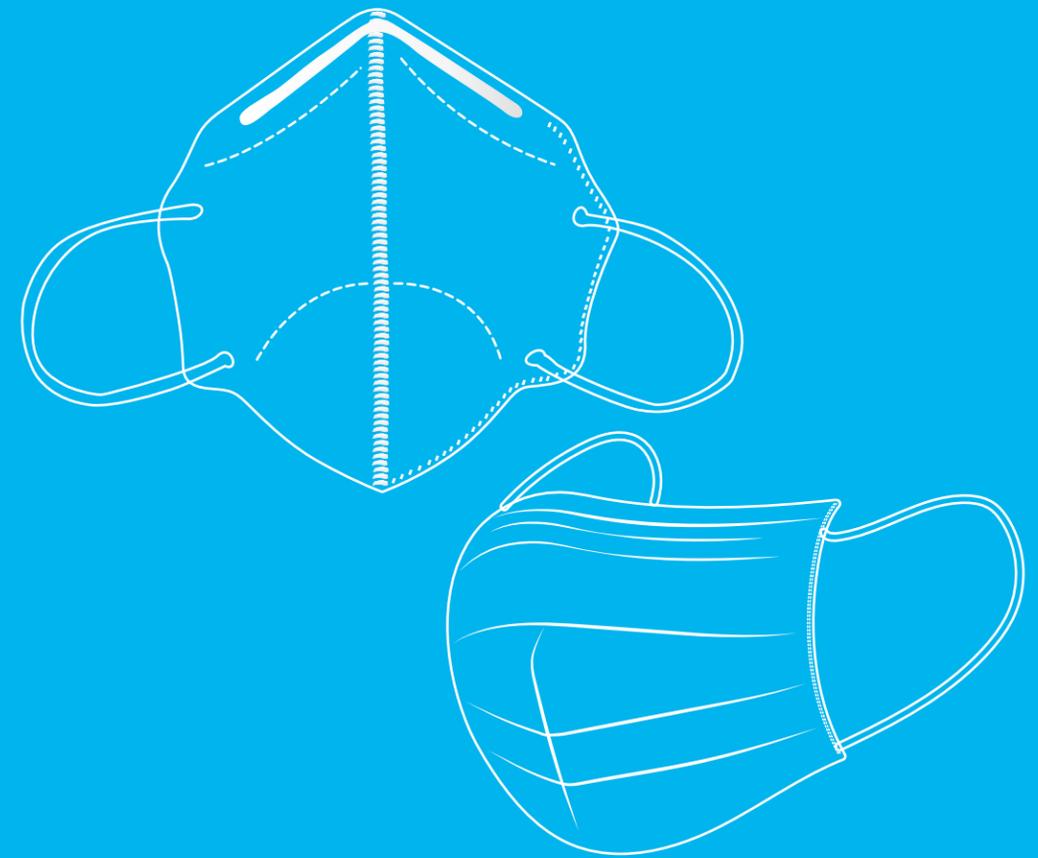


滤料检测仪TS18130



口罩颗粒物防护效果检测仪ZR-1002

产品类型及介绍



民用卫生口罩

产品名称：民用卫生口罩

产品规格：17.5cm × 9.5cm（平面挂耳式）L号

产品组成：由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体分三层，里层及面层为PP无纺布，中间过滤层为熔喷布。

执行标准：T/CNTAC 55-2020 T/CNTAC 09104-2020

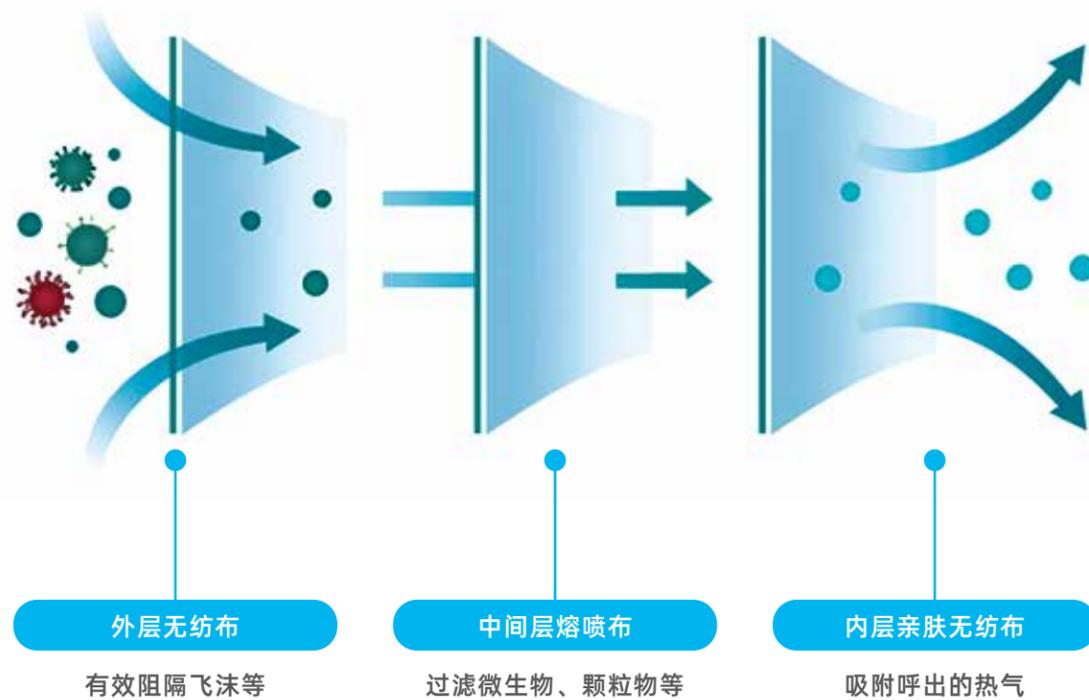
适用范围：日常环境中普通人群阻隔飞沫、花粉、微生物等颗粒传播。

主要性能：1.通气阻力≤49Pa；

2.细菌过滤效率（BFE）≥95%；

3.非油性颗粒过滤效率（PFE）≥90%；

4.细菌菌落总数≤200CUF/g；真菌菌落总数≤100CUF/g，大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出。



医用外科口罩

产品名称：医用外科口罩（无菌型/非无菌）

产品规格：17.5cm × 9.5cm（平面挂耳式）

产品组成：由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体分三层，里层及面层为PP无纺布，中间过滤层为熔喷布。

执行标准：YY 0469-2011

适用范围：供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

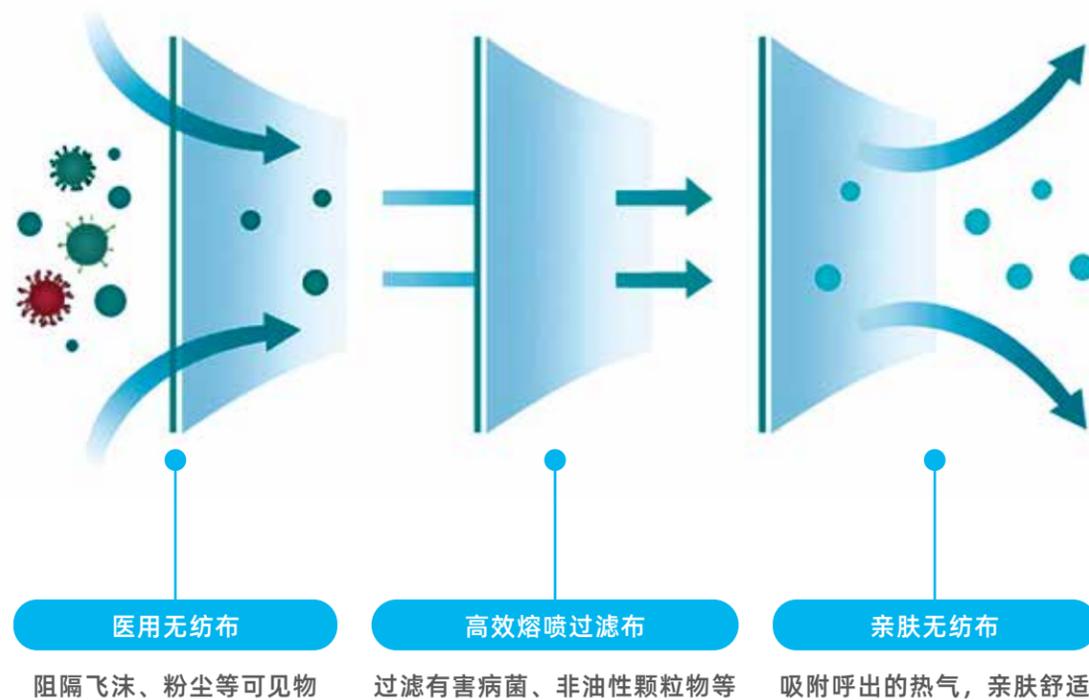
主要性能：1.细菌过滤效率（BFE）≥95%，非油性颗粒过滤效率≥30%；

2.口罩两侧气体交换压力差≤49Pa；

3.非无菌口罩：细菌菌落总数≤100CFU/g、大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌不得检出；灭菌口罩：无菌；

4.灭菌型环氧乙烷残留量≤10ug/g；

5.2ml合成血液，喷射压力16.0Kpa时，口罩内侧不会出现渗透。



医用一次性口罩（欧盟）

产品名称：医用一次性口罩（欧盟）

产品规格：17.5cm × 9.5cm（平面挂耳式）

产品组成：由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体分三层，里层及面层为PP无纺布，中间过滤层为熔喷布。

执行标准：EN 14683-2019 Type IIR

适用范围：在发生流行病或大流行病的情况下，保护患者和其他人员免受病原体微生物、体液、颗粒物等的传播。

- 主要性能：
- 1.非无菌型；
 - 2.通气阻力 < 60Pa/cm²；
 - 3.微生物清洁度≤30CFU/g；
 - 4.细菌过滤效率≥98%；
 - 5.合成血液穿透≥16kPa（120mmHg）



*已获得CE认证及白名单，可出口法国、德国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、丹麦、爱尔兰、希腊、葡萄牙、西班牙、奥地利、瑞典、芬兰、马耳他、塞浦路斯、波兰、匈牙利、捷克、斯洛伐克、斯洛文尼亚、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、罗马尼亚、保加利亚、克罗地亚等国家。

KN95日常防护口罩

产品名称：KN95日常防护口罩

产品规格：12cm×12cm（折叠挂耳式）

产品组成：本品由纺粘无纺布、熔喷无纺布、热风棉、耳带、鼻夹组成。

执行标准：GB 2626-2006

适用范围：适用于对空气中的颗粒物，如粉尘、烟、雾等非油性颗粒物的过滤。

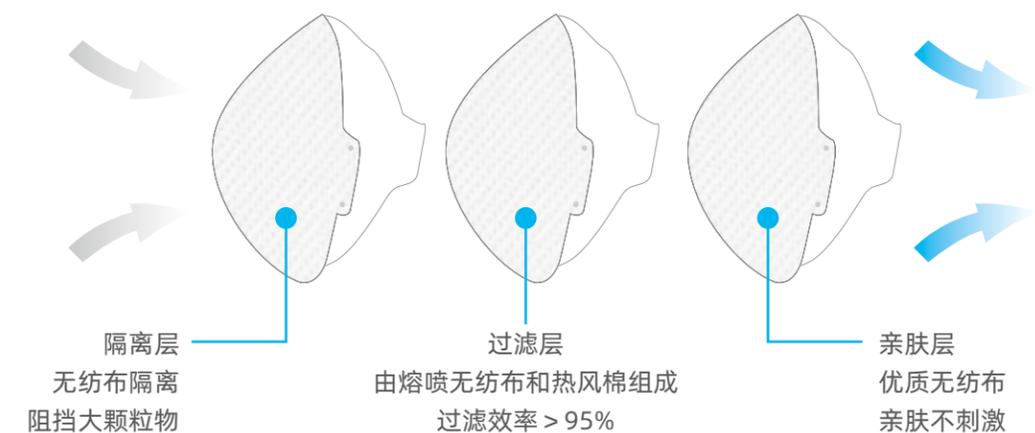
- 主要性能：
- 1.非油性颗粒的过滤效率≥95%；
 - 2.无呼吸阀，吸气阻力≤210pa；呼气阻力≤210pa；
 - 3.泄露性：以人总体TIL为评价基础，<8%；以每个动作的TIL为评价基础，<11%；
 - 4.半面罩下方视野≥60%。



折叠型（一代）



蝴蝶型（二代）



儿童卫生口罩

产品名称：儿童卫生口罩（W）

产品规格：9.85cm×11.5cm（折叠挂耳式）M号

10.5×12.35cm（折叠挂耳式）L号

产品组成：由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成，口罩体分三层，里层及面层为PP无纺布，中间过滤层为熔喷布。

执行标准：Q/HSJ003-2020（满足GB/T 38880-2020）

适用范围：阻隔微生物、飞沫、粉尘、花粉等颗粒物传播，具备卫生阻隔性能。

主要性能：1.细菌过滤效率（BFE）≥95%；

2.非油性颗粒物过滤效率≥90%；

3.通气阻力≤30Pa；

4.细菌菌落总数≤200CFU/g；真菌菌落总数≤100CFU/g，大肠菌群不得检出，致病性化脓菌不得检出；

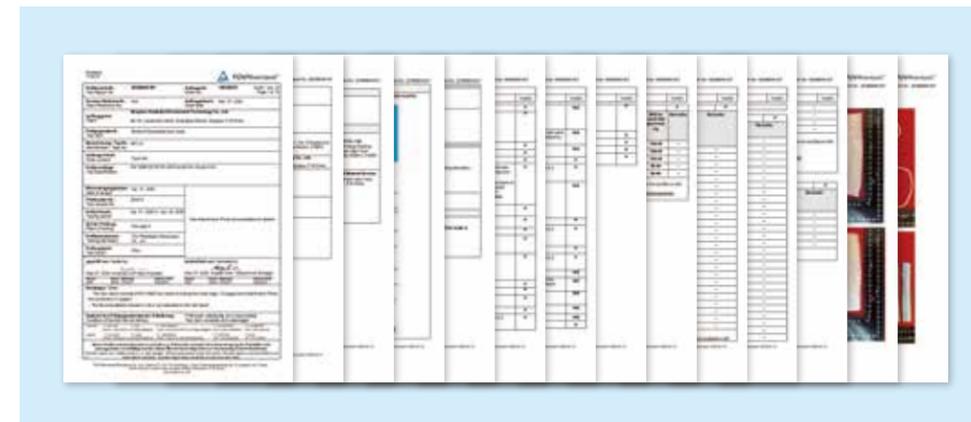
5.甲醛≤20mg/kg，无可分解致癌芳香胺及可迁移性荧光增白物。



儿童卫生口罩（M/L）

权威检测与认证

医用一次性口罩（欧盟）相关资质



医用一次性口罩（欧盟）莱茵技术检测报告



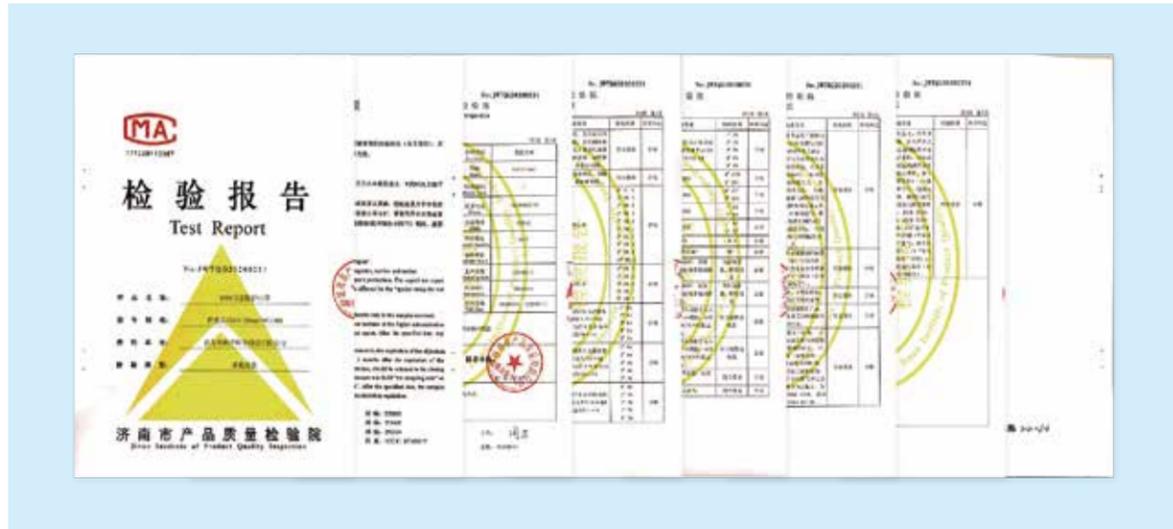
CE认证（DOC声明）



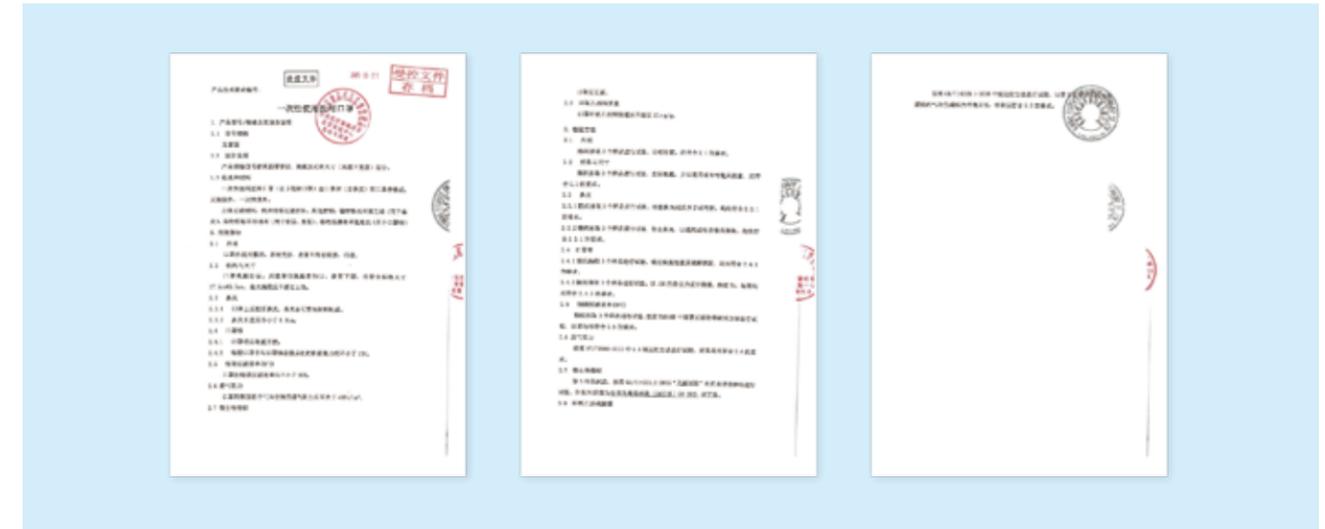
“医疗物资”白名单

KN95日常防护口罩相关资质

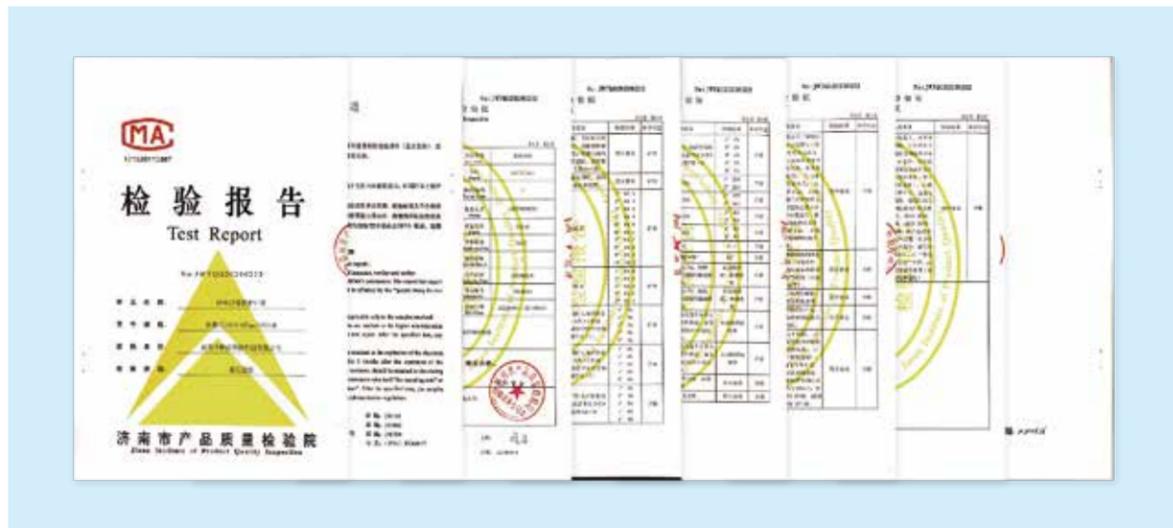
一次性使用医用口罩相关资质



NFC11RR型KN95日常防护口罩检测报告



一次性使用医用口罩产品技术要求（受控文件）



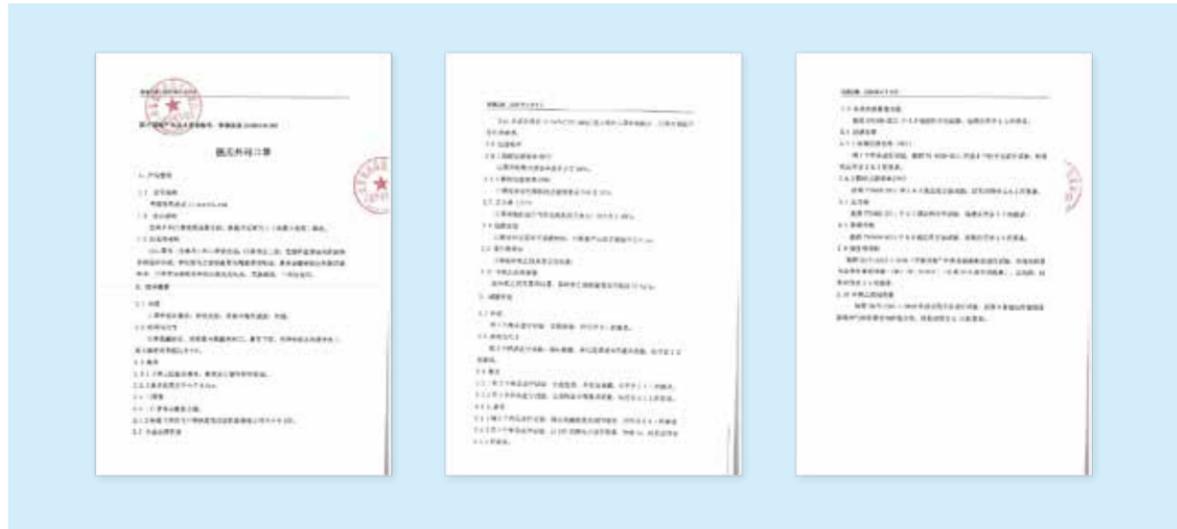
NFC11R型KN95日常防护口罩检测报告



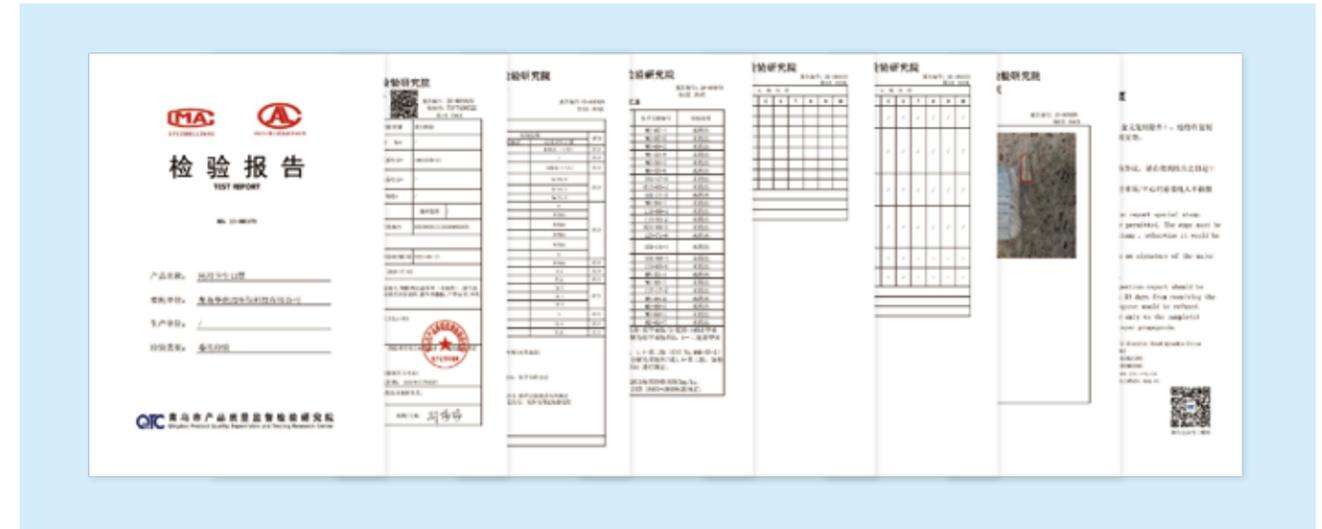
一次性使用医用口罩检验报告

医用外科口罩相关资质

民用卫生口罩相关资质



医用外科口罩产品技术要求（受控文件）



民用卫生口罩第三方检测报告



医用外科口罩检验报告



欧盟折叠防护口罩检测报告