



# 营业执照

(副本) 1-1



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。

统一社会信用代码  
91222405MA0Y44MD7M

名称 延边帕西菲克服饰有限公司

注册资本 叁仟贰佰万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2016年 03月 01日

法定代表人 元英俊

营业期限 2016年 03月 01日至 2036年 02月 29日

经营范围 批发零售：服装鞋帽、服装面料、服饰辅料、纺织品、日用百货、工艺品、箱包、办公用品、玩具、家具、橡胶制品、陶瓷制品、五金机电（除九座及九座以下乘用车）、化工产品（不含危险品）、通讯器材及设备（除卫星地面接收设备）；加工制造：服装、服装辅料；货物及技术进出口。医疗器械生产、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 吉林省延边州龙井市龙井工业集中区



2020 年03 月24 日

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



# 高新技术企业 证书

企业名称：延边帕西菲克服饰有限公司

证书编号：GR201922000616

发证时间：二〇一九年九月二日

有效期：三年

批准机关：



# 海关进出口货物收发货人备案回执

企业名称	延边帕西菲克服饰有限公司
统一社会信用代码	91222405MA0Y44MD7M
海关编码	221096184G
检验检疫备案号	2201300032
有效期	长 期



中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械产品出口销售证明  
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL  
PRODUCTS

证书编号:吉长药监械出 20200013 号 (1)  
Certificate NO.: 吉长药监械出 20200013 号 (1)

产品名称: 医用一次性防护服  
Product(s): Protective clothing

规格型号: S号 160、M号 165、L号 170、XL号 175、XXL号 180、XXXL号 185  
Model: S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185

产品注册或备案凭证号: 吉械注准 20202140090  
Registration certificate(s): 吉械注准 20202140090

生产企业: 延边帕西菲克服饰有限公司  
Manufacturer: Yanbian Pacific Textile Co., Ltd

生产企业住所: 吉林省延边州龙井市龙井工业集中区  
Address of manufacturer: Longjing Industry Concentration Area, Longjing  
City, Jilin, China

生产许可或备案凭证号: 吉食药监械生产许 20200005 号  
Manufacturing License(s): 吉食药监械生产许 20200005 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。  
This is to certify that the above products have been registered  
to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022 年 3 月 25 日  
This certification valid until: Mar. 25<sup>th</sup>, 2022

备注:  
Remark:



中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械产品出口销售证明  
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL  
PRODUCTS

证书编号:吉长药监械出 20200013 号  
Certificate NO.: 吉长药监械出 20200013 号

产品名称: 一次性隔离衣  
Product(s): Sing-use protective clothing

规格型号: 连体式结构一次性隔离衣 (S、M、L、X、XL)  
Model: Sing-use protective clothing with one piece (S、M、L、X、XL)

产品注册或备案凭证号: 吉延州械备 20200011 号  
Registration certificate(s): 吉延州械备 20200011 号

生产企业: 延边帕西菲克服饰有限公司  
Manufacturer: Yanbian Pacific Textile Co., Ltd

生产企业住所: 吉林省延边州龙井市龙井工业集中区  
Address of manufacturer: Longjing Industry Concentration Area, Longjing  
City, Jilin, China

生产许可或备案凭证号: 吉延食药监械生产备 20200001 号  
Manufacturing License(s): 吉延食药监械生产备 20200001 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。  
This is to certify that the above products have been registered  
to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022 年 3 月 25 日  
This certification valid until: Mar. 25<sup>th</sup>, 2022

备注:  
Remark:



# CE Documentation Review



No. OP200325S.YPTOT99

**Holder:** Yanbian Pacific Textile Co., Ltd  
Longjing Industry Concentration Area Yanbian  
Prefecture Jilin China

**Review goal:** Verification of the presence of Technical  
Documentation compatible with the  
Medical Devices Directive 93/42/EEC  
Annex VII

**Product:** Disposable Protective Clothing (Not Sterile)  
**Model(s):** S, M, L, XL, XXL, XXXL

**Classification:** Class I (Not Sterile)  
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

**Review output:** This document has been issued on a voluntary basis and  
upon request of the manufacturer. It is our opinion that  
the Technical Documentation shared with us by the  
manufacturer is compatible with the European  
Standard for Medical Devices.  
Technical documentation identified with the no.  
TMDDMJ2003233705 dated 25 march.  
The manufacturer is responsible for the CE Marking  
process, and not exempted to carry out all necessary  
compliance activities. 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](http://www.entecerma.it)

Date of issue 25 March 2020

Expiry date 24 March 2025

Approver  
ECM Service Director  
Luca Redonni



Technical Expert  
Amanda Payne





# CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**YANBIAN PACIFIC TEXTILE CO., LTD  
INDUSTRY CONCENTRATION AREA, LONGJING, JILIN 133400 CHINA**

*Was registered with US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, pursuant to the Code of Federal Regulations 21 CFR 807, by F&W (Shanghai) Certification Co., Ltd.*

**Owner/Operator Number: 10064298  
Device Listing#: See annex  
Expiration Date: December. 31, 2020**

*2020 F&W 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. F&W 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. F&W 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, F&W is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.*



**for and on behalf of  
F&W (Shanghai) Certification Co., Ltd.**

  
**executive director**

**Dated:** March 24, 2020

**F&W (Shanghai) Certification Co., Ltd. TEL: 021-62050771 E-MAIL:sales@xz-lab.com**

**Website: www.xz-lab.com Add: 301-302, No. 2, Lane 1515, Yunping Road, Jiading District, Shanghai, China**



# CERTIFICATION OF REGISTRATION

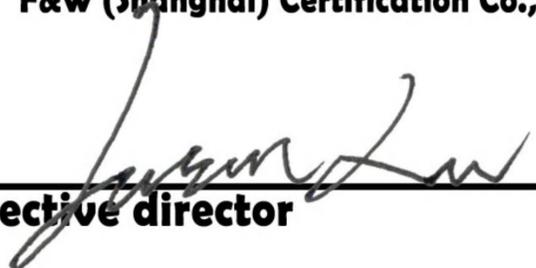
## Annex to Device Listing#

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
<i>Disposable Protective Clothing</i>	<i>OEA</i>	<i>I</i>	<i>D378772</i>	<i>Manufacturer</i>

END OF THE ANNEX



for and on behalf of  
F&W (Shanghai) Certification Co., Ltd.

  
\_\_\_\_\_  
executive director

Dated: March 24, 2020

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：吉食药监械生产许 20200005 号

企业名称：延边帕西菲克服饰有限公司

生产地址：吉林省延边州龙井市工业集中区

法定代表人：元英俊

生产范围：2017 分类目录：  
II类：14-14-医护人员防护用品。

企业负责人：元英俊

住 所：吉林省延边州龙井市龙井工业集中区

发证部门：吉林省药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 3 月 17 日

发证日期：2020 年 3 月 18 日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20202140090

注册人名称	延边帕西菲克服饰有限公司
注册人住所	吉林省延边州龙井市龙井工业集中区
生产地址	吉林省延边州龙井市工业集中区
产品名称	医用一次性防护服
型号、规格	S号 160、M号 165、L号 170、XL号 175、XXL号 180、XXXL号 185
结构及组成	产品主要由连帽上衣、裤子、胶条，拉链和号码标组成。连身式结构，缝制后用胶条密封。
适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
附件	产品技术要求
其他内容	应急审批
备注	请注册人在产品上市后半个月内继续完成以下工作：按照《医疗器械注册管理办法》、补充通知等相关要求完善注册申报资料。

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2020年03月11日

有效期至：2021年03月10日

行政审批专用章

# 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

企业名称	延边帕西菲克服饰有限公司			
许可证编号	吉食药监械生产许 20200005 号			
许可证有效期限	2025 年 03 月 17 日			
生产范围	2017 分类目录: II类: 14-14-医护人员防护用品。(以下空白)			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用一次性防护服	吉械注准 20202140090	2020.3.11	
<p>发证部门: 吉林省药品监督管理局</p> <p>2020年3月18日</p> <p>行政审批专用章</p> 				

## 第一类医疗器械备案凭证

延边帕西菲克服饰有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：一次性隔离衣予以  
备案，备案号：吉延州械备20200011号。

延边朝鲜族自治州食品药品监督管理局



日期：2020年02月08日

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：吉延州械备20200011号

备案人名称：延边帕西菲克服饰有限公司

备案人组织机构代码：91222405MA0Y44MD7M

备案人注册地址：吉林省延边州龙井市龙井工业集中区

生产地址：吉林省延边州龙井市龙井工业集中区

代理人：/

代理人注册地址：/

产品名称：一次性隔离衣

型号/规格：连体式结构一次性隔离衣（S、M、L、XL、XXL）

产品描述：采用SMS PP+PE防水透气复合无纺布为主要原料，经裁剪、缝纫、热风封口粘合制作而成。非无菌，一次性使用。

预期用途：用于医疗机构门诊、病房、检查室等作普通隔离。

备注：

备案单位和日期：

延边朝鲜族自治州食品药品监督管理局

备案日期：2020年02月08日



变更情况：

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：吉延食药监械生产备20200001号

企业名称	延边帕西菲克服饰有限公司			
住 所	吉林省延边州龙井市工业集中区			
生产地址	吉林省延边州龙井市工业集中区			
法定代表人	元英俊	企业负责人	元英俊	
生产范围	2002分类目录 I类:6864-1-防护用品			
	2017分类目录 I类:14-14-医护人员防护用品			
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	登载日期	备注
	一次性隔离衣	吉延州械备20200011号	2020-02-10	

备案部门（公章）：吉林省延边朝鲜族自治州市场监督管理局

备案日期：2020年2月10日



延边州市场监督管理局监制