



统一社会信用代码
91350300793794196N



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。

营 业 执 照

副本编号：1-1

名称 福建省佩吉服装股份有限公司

类型 股份有限公司

法定代表人 陈元珍

经营范围

服装、服装原辅料、生产、销售及技术研发；服装印花、绣花，医用防护口罩、防护服生产、批发、零售（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）

注册资本 伍仟万圆整

成立日期 2006年11月08日

营业期限 2006年11月08日 至 2026年11月07日

住 所 莆田亦港华侨经济开发区

登记机关



2020 年 2 月 13 日

仅供查阅，不得用于其他任何用途



医疗器械生产许可证

许可证编号：闽药监械生产许20200475号（临时）

企业名称：福建省佩吉服装股份有限公司

生产地址：莆田市涵江区江口镇高新技术开发

区涵港西路188号4#厂房一楼

法定代表人：陈元珍

生产范围：二类14-14医护人员防护用品***

企业负责人：陈元珍

住所：莆田赤港华侨经济开发区

发证部门：福建省药品监督管理局

有效期限：至 2020 年 05 月 23 日

发证日期：2020 年 02 月 24 日



仅供查阅，不用于其他任何用途



Certificate of Compliance



No. 4M200406T.FPG0076

Certificate's
Holder:

FUJIAN PAGEONE GARMENTS
CO., LTD.
CHIGANG OVERSEAS CHINESE ECONOMIC
DEVELOPMENT ZONE, PUTIAN, CHINA

Certification ECM
Mark:



Product:

Civil Protective Mask

Model(s):

KN95

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:



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: 06 April 2020

Expiry date: 05 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



扫描全能王 创建



FISCAL YEAR 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

FUJIAN PAGEONE GARMENTS CO.,LTD
CHIGANG OVERSEAS CHINESE ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
PUTIAN, FUJIAN 351100 CHINA

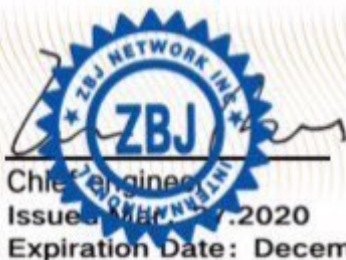
仅供查阅，不用于其他任何用途

Has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration.

See the next page for details

ZBJ 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. ZBJ 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. ZBJ 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 misleading." 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, ZBJ is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.





FISCAL YEAR 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Device Listing#for Owner/Operator Number: 10064846

Listing No.	Product Code(s)	Device Name(s)	Proprietary Name	Activities
D380172	MSH	Respirator, surgical	Protective Mask	Manufacturer
D380170	OEA	Non-surgical isolation gown	Disposable Protective Clothing	Manufacturer

仅供查阅，不用于其他任何用途



Chief Engineer
 Issued Mar 27 2020
 Expiration Date: December 31, 2020





质量管理体系认证证书

证书编号：24319Q50478R0M

兹证明

福建省佩吉服装股份有限公司

仅供查阅，不用于其他任何用途

组织注册地址：福建省莆田赤港华侨经济开发区

组织审核地址：福建省莆田赤港华侨经济开发区

社会信用代码：91350300793794196N

管理体系符合：GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 质量管理体系 要求

体系覆盖范围：针织服装、梭织服装的生产（不含内衣）

初次发证日期：2019年11月28日 更新日期：

有效期截止至：2022年11月27日

签发人：

徐国涛



亿盛认证有限公司 +86 591-83807560 www.ycrenzheng.org

福建省福州市仓山区林浦路与潘墩路交汇处 E6#第一层 01 房间、一层夹层及第二层 01 房间

国家认证认可监督管理委员会批准号：CNCA-R-2016-243

证书有效性依据定期监督得以保持，证书信息可在国家认证认可监督管理委员会网站 (<http://cx.cnca.cn/>) 查询



扫描全能王 创建

认证证书



医疗器械质量管理体系

证书编号: 63544Q80342ROS

兹证明

福建省佩吉服装股份有限公司

福建省莆田赤港华侨经济开发区

仅供查阅，不用于其他任何用途

建立的医疗器械质量管理体系符合

ISO 13485:2016

认证/注册范围

民用防护口罩、医用一次性防护服的生产和服务

本次证书发证日期: 2020年03月26日 本次证书有效日期: 2021年03月25日

首次注册: 2020年03月26日 ~ 注册截止: 2023年03月25日

(证书的有效性需经ISP定期的监督审核确认保持, 期间隔不超过12个月。)

(证书的有效信息可查询<http://www.isp-acpc.com>网站。)

注: 同英文版证书同时使用)



Issued by:



INSPEC INTERNATIONAL
www.isp-acpc.com



扫描全能王 创建



检 验 报 告

TEST REPORT



报告编号: WT204016511

第 1 页, 共 5 页

委托单位 : 福建省佩吉服装股份有限公司

委托单位地址 : 莆田赤港华侨经济开发区/351117

样品名称 : KN95防护口罩

型号/规格/等级 : 折叠耳带式

检验类别 : 送样检验

检验地点 : 龙华实验基地

仅供查阅, 不用于其他任何用途

深圳市计量质量检测研究院
(检验检测专用章)



签发日期: 2020年04月07日

批准人: 何行月

签名: 何行月



16-...
有效期至: 2022年03月10日

莆田市食品药品检验检测中心

空气洁净度检测报告

报告编号: 2020001
委托单位: 福建省佩吉服装股份有限公司
检测项目: 悬浮粒子数、浮游菌、沉降菌等
检测日期: 2020.02.10
报告日期: 2020.02.12

仅供查阅, 不得作其他任何用途

地址: 莆田市城厢区文献西路 1270 号 邮编: 351100 联系电话: 0594-2601058

福建省佩吉服装股份有限公司

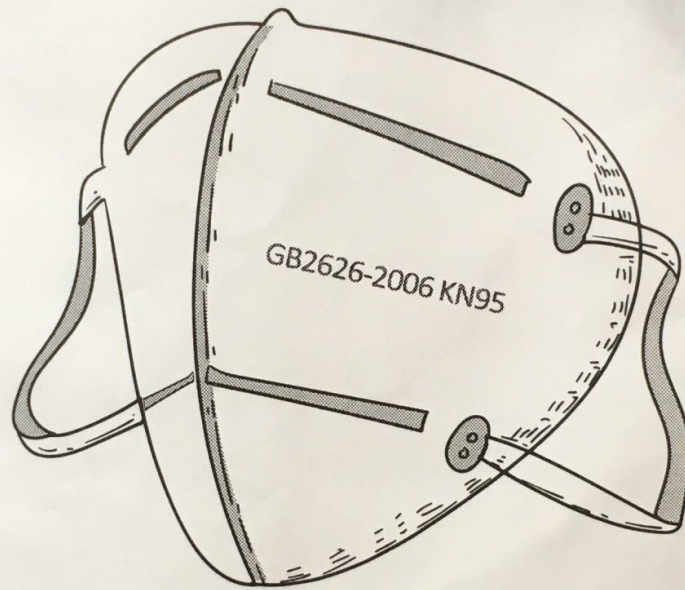
KN95 防护口罩包装信息

品名	类型	执行标准	小包装尺寸	小包装重量	箱规	箱子重量	数量/箱
口罩	KN95 防护口罩	GB2626-2006	140mm* 230mm(5 只装)	28.2g	640mm* 440mm* 290mm	950g	1000



MADE IN CHINA

KN95 PROTECTIVE MASK



KN95 PROTECTIVE MASK

EFFECTIVELY BLOCK FINE PARTICLES SUCH AS DUST AND BACTERIA

FILTRATION EFFICIENCY $\geq 95\%$

GB2626-2006

5 pcs



扫描全能王 创建

产品合格证

QUALIFIED CERTIFICATE

型号: KN95防护口罩
Item: KN95 PROTECTIVE MASK

生产日期: 2020年4月
Production Date: 2020 Apr.

生产批号: 20200313
Production Batch: 20200313

有效期: 2年
Shelf Life: 2 years

执行标准: GB2626-2006
Implementation Standard:
GB2626-2006

检验员: 02
Inspector: 02

制造商: 福建省佩吉服装股份有限公司
Manufacturer: Fujian Pageone
Garments Co., Ltd.

地址: 中国福建省莆田市赤港外贸经济
开发区 邮编351100
Address: Chigang Overseas Chinese
Economic Development Zone,
PuTian Fujian 351100 China



KN95 PROTECTIVE MASK

KN95 PROTECTIVE MASK
Production Date
Production Date
QTY: 100 PCS
12345678901234567890











