

# Disposable Medical Protective Clothing

Standard: GB 19082-2009

**WEGO 威高**

## Description

The clothing is made of non-woven gas-permeable membrane material and is one-piece type, consisting top clothing, trousers and foot cover (optional).

## Range of Applicatio

Protective clothing for protecting clinical medical personnel in dealing with blood, body fluid and secretions from potential infectious patients.

## Specification

Devided in two **A type** (with foot cover) and **B type** (without foot cover).

Six specifications for each type:

A-S、A-M、A-L、A-XL、A-XXL、A-XXXL; B-S、B-M、B-L、B-XL、B-XXL、B-XXXL.



## Disposable Medical Insulation

### Clothing

Standard: No specific National Standard,  
Class I

#### Descriptio

The clothing is made of non-woven or coating non-woven material for single use.

#### Range of Applicatio

For normal insulation usage in outpatient, ward and labs of medical institutions.

#### Specification

**A type:** gown type

**B type:** separate clothing without cap

**C-1 type:** one-piece type with cap and foot cover

**C-2 type:** one-piece type with cap and without foot cover

**C-3 type:** one-piece type without cap and with foot cover

**C-4 type:** one-piece type without cap and foot cover ※Six specifications for each type: S, M, L, XL, XXL, XXXL

**WEGO** 威高



# Disposable Medical Surgical Mask

Standard:YY 0469-2011

**WEGO** 威高

## Descriptio

The mask is made up of mask clothing, nasal splint, and ear loop. 3-layer structure , inner and outer layer material is spun-bonded non-woven fabrics, middle layer material is meltblown non-woven fabrics.

## Range of Applicatio

Protect clinical medical personnel in by covering the nose, mouth and jaw, preventing Pathogen microorganisms, body fluids, particulate matter from passing through.

## Specification

Devided in two **WGP-A type** (ear loop type) and **WGP-B type** (tie-on type). Only WGP-A type (ear loop type) is available at present.





# China Domestic Registration Certificates

# WEGO 威高

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202140113

注册人名称	威海威高医用材料有限公司
注册人住所	山东省威海火炬高技术产业开发区兴山路 18 号
生产地址	山东省威海市旅游度假区东鑫路 30 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	WGP-A、WGP-B
结构及组成	该产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成。
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，以防止病原体微生物、体液、颗粒物等直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202140113
其他内容	
备注	疫情急需，应急审评审批，核发注册证后三个月内需按照 YY0469-2011 补充完善生物学试验报告和无菌性能注册检验报告。

审批部门：山东省药品监督管理局  
批准日期：2020 年 01 月 09 日  
有效期至：2025 年 01 月 29 日

**Medical Surgical mask**

## 第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁威械备 20200006 号

备案人名称	威海威高医用材料有限公司
备案人组织机构代码	913710007372079036
备案人注册地址	山东省威海火炬高技术产业开发区兴山路 18 号
生产地址	山东省威海市旅游度假区东鑫路 30 号
代理人	/ (进口医疗器械通用)
代理人注册地址	/ (进口医疗器械通用)
产品名称	隔离衣
型号/规格	型号：A 型、B 型、C-1 型、C-2 型、C-3 型、C-4 型；规格：S、M、L、XL、XXL、XXXL
产品描述	采用 PP 非织造布或 PP 非织造布+PE 膜为主要原料，经裁剪、缝制制成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。
备注	/
备案单位和日期	威海市市场监督管理局 备案日期：2020 年 02 月 03 日
变更情况	/

**Medical Insulation Clothing**

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202140135

注册人名称	威海威高医用材料有限公司
注册人住所	山东省威海火炬高技术产业开发区兴山路 18 号
生产地址	山东省威海市旅游度假区东鑫路 30 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用一次性防护服
型号、规格	A-S、A-M、A-L、A-XL、A-XXL、A-XXXL；B-S、B-M、B-L、B-XL、B-XXL、B-XXXL；
结构及组成	采用聚丙烯纺粘覆 PE 膜非织造布材料制成，结构为连体式，由连帽上衣、裤子、脚套（可选配）组成，袖口、脚踝口、脚套口为弹性收口，帽子面部收口及腰部收口采用弹性收口。
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：鲁械注准 20202140135
其他内容	
备注	疫情急需，应急审评审批，核发注册证后三个月内需补充完善产品的全性能检验报告、生物学试验报告、灭菌验证、效期验证、包装及包装完整性验证资料。

审批部门：山东省药品监督管理局  
批准日期：2020 年 02 月 03 日  
有效期至：2021 年 02 月 03 日

**Medical Protective Clothing**

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20182640288

注册人名称	威海威高医用材料有限公司
注册人住所	山东省威海火炬高技术产业开发区兴山路 18 号
生产地址	山东省威海市旅游度假区东鑫路 30 号
代理人名称	(“进口医疗器械适用”)
代理人住所	(“进口医疗器械适用”)
产品名称	一次性使用手术衣
型号、规格	型号为：标准性能型和高性能型。规格为：S、M、L、XL、XXL 型。
结构及组成	一次性使用手术衣产品采用非织造布、覆膜非织造布等材料制成，为褂式结构。由衣身、袖子、腰部系带和颈部系带（或子母扣）、加强层组成，加强层适用于高性能型的手术衣。袖口采用弹性收口。
适用范围	供手术人员穿着，降低感染源向病人手术创面传播以防止术后创面感染。
附件	注册产品技术要求：鲁械注准 20182640288
其他内容	
备注	

审批部门：山东省食品药品监督管理局  
批准日期：2018 年 06 月 27 日  
有效期至：2023 年 06 月 26 日

**Medical Operating Gown**