

# I 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 Application

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

#### Description

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

#### Range of Application

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

#### Specification

**A type:** gown type

**B type:** separate clothing without cap

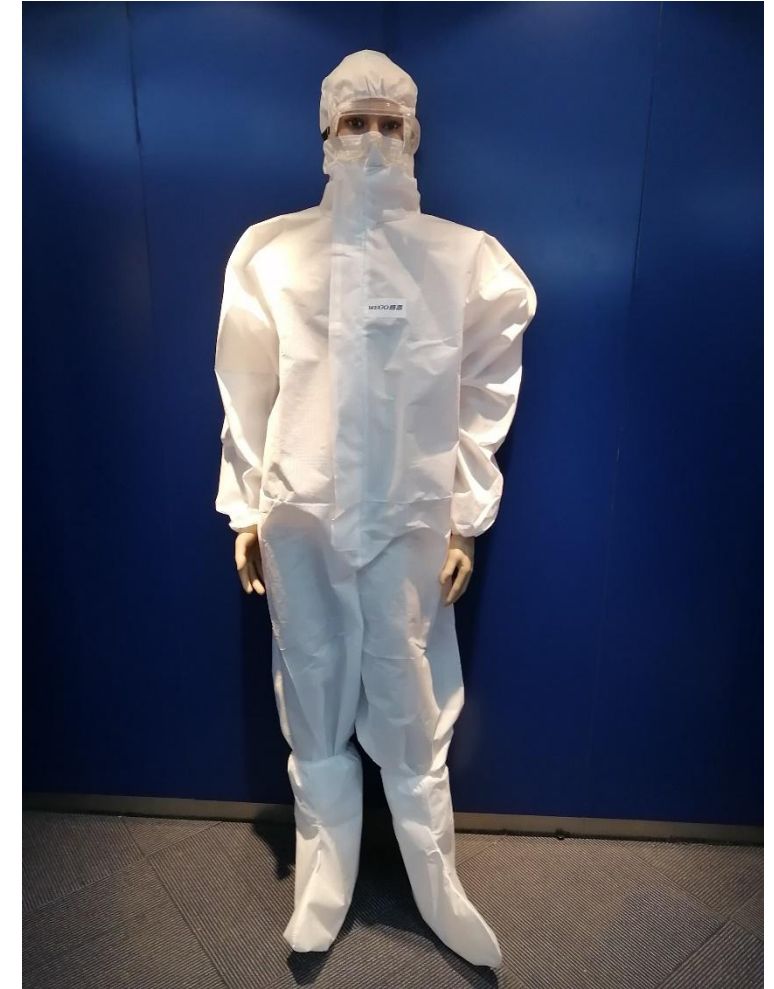
**C-1 type:** one-piece type with cap and foot cover

**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.



# Disposable Medical Operating Gown

Standard: CE approved, EN13795, YY/T0506

**WEGO 威高**

## Descriptio

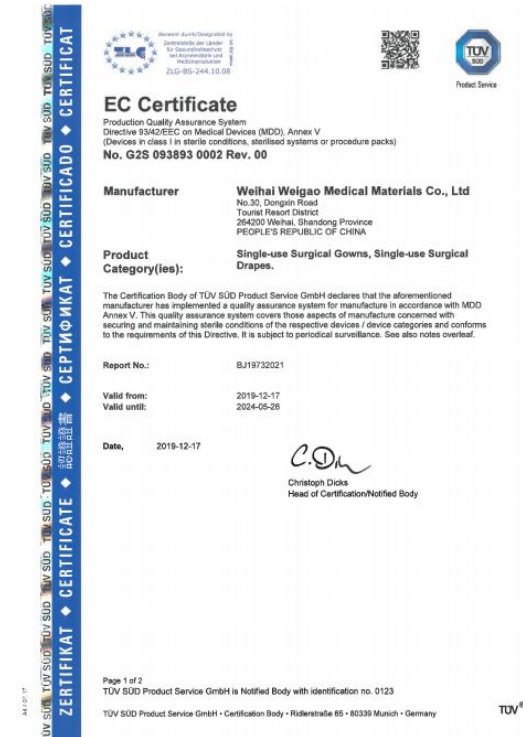
The operating gown is sewn by ultrasonic technology, without needle hole, which can ensure the bacteria resistance and anti-permeability of it. The material is Spunbond Meltblown Meltblown Spunbond Nonwoven Fabrics.

## Range of Applicatio

Wear in operating room, protect the medical staff in surgeris.

## Specification

Different size including S, M, L, XL, XXL.



# China Domestic Registration Certificates

**WEGO 威高**

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
生产地址	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	/ (进口医疗器械适用)
代理人注册地址	/ (进口医疗器械适用)
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 29 日
变更情况	/

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 29 日

有效期至: 2021 年 02 月 28 日

(有批部门盖章)

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, 为裙式结构。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

(有批部门盖章)

Medical Surgical  
mask

Medical Insulation  
Clothing

Medical Protective  
Clothing

Medical Operating  
Gown