



**SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED**

**Disposable  
Isolation  
Gown**



**SW-0642-02  
Level 1**

## **Contents**

- **Finished Product Photo**
  - **Gown Specifications**
  - **Product Test Report**
  - **Certificates of the Company**
  - **Packing Information**
  - **Factory Photos**
  - **GMP Photos**
  - **Photo of Company**
  - **CE Claim of Conformity**
  - **FDA Listing Certificate**
- **License**
  - **Medical Device**
  - **Registration Certificate**
  - **Management System Certification**
  - **Record of Foreign Trade Operations**

## Finished Product Photos



| 合格证CERTIFICATION  |  |
|-------------------|--|
| 【产品名称】            | 一次性使用隔离衣(非医用)  |
| 【Name】            | Disposable Protective Gowns(non-medical)   |
| 【规格型号】            | SW-0642-2  |
| 【Model】           | SW-0642-2  |
| 【主要成分】            | 无纺布65%、PE膜34%、松紧带1%  |
| 【Main components】 | 65%non-woven fabric、34%PE、1% Elastic Rope  |
| 【执行标准】            | GB/T 38462-2020  |
| 【Standard】        | GB/T 38462-2020  |
| 【包装规格】            | 5件/袋   |
| 【Packing Spec.】   | 5pcs/bag   |
| 【有效期】             | 2 年  |
| 【Validity】        | 2 year   |
| 【生产日期】            | 2020年5月19日   |
| 【Production Date】 | 2020.05.19   |
| 【批次号】             | 202008   |
| 【Production LOT】  | 202008   |
| 【生产商】             | 深圳市山而威户外装备科技有限公司   |
| 【Manufacturer】    | Sunway (Shenzhen) Products Limited   |
| 【生产地址】            | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号  |
| 【Address】         | 君轩公司E栋厂房101、201、301东、401、501, 101, 201, east of 301, 401&501, Building E, junxuan Company, No.16 Yikui Road, Kuixin Community, Kuichong street, Dapeng new district, Shenzhen. |



## Gown Specifications

### Gown specifications:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| AMI LEVEL                | 1  |
| BACK STYLE               | Full Back  |
| CHEMOTHERAPY TESTED      | No   |
| CLOSURE TYPE             | Neck and mid-back tie  |
| COLOR                    | SW642-1 Blue, 642-2 yellow   |
| CUFF STYLE               | elastic  |
| FLUID EXPOSURE           | Low  |
| LATEX FREE               | Yes  |
| MATERIAL                 | Multi-Layer Polypropylene(SMS) SW0642-1 (Blue) added PE protective layer |
| NECK CLOSURE             | Over-the-Head  |
| NECK STYLE               | Over Head Style  |
| PRODUCT TYPE             | Medium Weight Isolation Gowns  |
| PROTECTION LEVEL OF GOWN | Fluid Resistant  |
| REUSABLE OR DISPOSABLE   | Disposable   |
| SIZE                     | Regular/Large, X-Large   |
| REQUIREMENT AT 4.0% AQL  | < 4.5g Yellow SW0642-2 <2.5g SW0642-1 (Blue)                             |
| ARTICLE WEIGHT           | 642-1 (blue) 35g 642-2 (yellow) 19g                                      |



# POSI

## CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

### SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED

Business license number: 91440300799201478B

Registered Address: 101, 201, East of 301, 401 & 501, Building E, Junxuan Company, No.16 Yinkui Road, Kuixin Community, Kuichong Street, Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong Province, China

Audit Address: 101, 201, East of 301, 401 & 501, Building E, Junxuan Company, No.16 Yinkui Road, Kuixin Community, Kuichong Street, Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong Province, China

applicable to

Production and sales of disposable medical isolation clothing, medical isolation face shield, medical isolation eye mask, disposable medical coverall isolation clothing, medical isolation shoe cover(in the filing certificate); Production and sales of daily protective face masks; Production and sales of disposable protective clothing(export only)

has been assessed and registered by POSI against the provisions of

**ISO13485:2016**

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by POSI.

Please consult the website: [www.posicert.com](http://www.posicert.com)

The certificate information is also available on the CNCA official website: <http://cx.cnca.cn>.



General Manager

Certificate Registration No: 381200045R0M

Initial issue date : 2020.06.11 Issue date : 2020.06.11 Valid until: 2023.06.10






Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

Room 1002A, No.1500, Century Avenue, Pudong New Area, Shanghai ,China.Email:info@posicert.com



## Product Test Report

| 深圳市山而威户外装备科技有限公司<br>SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED   |              |  |                    |                |               |
|--|--------------|---|--------------------|----------------|---------------|
| 一次性使用隔离衣规格书<br>The Specification of Disposable Isolation Gowns   |              |   |                    |                |               |
| 1. 产品名称: 一次性使用隔离衣 (Disposable Isolation Gowns)   |              |   |                    |                |               |
| 2. 产品图片 (Product Picture)  |              |   |                    |                |               |
|   |              |   |                    |                |               |
| 3. 尺寸表 (Size Specification)  |              |   |                    |                |               |
| Model  | Gowns Length | bust  | Sleeve Length      | Tolerance      | Units ( cm )  |
| 160 (M)  | 120          | 120   | 84                 | ±3             | cm            |
| 175 (L)  | 130          | 145   | 93                 | ±3             | cm            |
| 185 (XL)   | 140          | 164   |                    | ±3             | cm            |
| 195 (XXL)  | 150          | 185   |                    | ±3             | cm            |
| 3. 检测结果 (Testing Results)  |              |   |                    |                |               |
| 检测项目 Test Item (Unit of Measurement)   | 单位 Unit      | 测试方法 Test Methods   | 标准值 Standard Value | 检验值 Test Value | 备注 Note       |
| 喷淋 impact penetration test   | g            | AATCC42   | ≤4.5               | 0              | 接缝 Seam Joint |
| 克重 Weight  | g/m²         | ISO9073-1   | /                  | 44             | 原材料 Material  |
| 干态纵向拉伸 Tensile Strength-Dry-MD   | N            | EN29073-3   | /                  | >50            | 原材料 Material  |
| 干态横向拉伸 Tensile Strength-Dry-CD   | N            | EN29073-4   | /                  | >50            | 原材料 Material  |

## Product Test Report

|                                    |                    |           |   |     |              |
|------------------------------------|--------------------|-----------|---|-----|--------------|
| 湿态纵向拉伸 Tensile Strength-Wet-MD     | N                  | EN29073-5 | / | >50 | 原材料 Material |
| 湿态横向拉伸 Tensile Strength-Wet-CD     | N                  | EN29073-6 | / | >50 | 原材料 Material |
| 干态纵向伸长率 Breaking Elongation-Dry-MD | %                  | EN29073-7 | / | >60 | 原材料 Material |
| 干态横向伸长率 Breaking Elongation-Dry-CD | %                  | EN29073-7 | / | >60 | 原材料 Material |
| 静水压 Hydrostatic Pressure test      | cmH <sub>2</sub> O | AATCC127  | / | 90  | 原材料 Material |
| 表面抗静电性 Surface Resistivity         | ohm                | IST-40.1  | / | /   | 原材料 Material |
| 抗酒精 Alcohol Resistance             | level              | WSP 80.8  | / | /   | 原材料 Material |
| 抗血液 Blood Resistance               | /                  | /         | / | /   | 原材料 Material |

结论：此产品达到PB70 Level 1级性能要求，不包含领口，袖口缝合处。

Conclusion: The performance meets the standard performance requirements of AAMI PB70 Level 1 for isolation gowns, excluding the seam of the neckline and cuff.



## Certificates of the Company



**营 业 执 照**  
(副 本)

统一社会信用代码  
91440300799201478B

名 称 深圳市山而威户外装备科技有限公司

类 型 有限责任公司

法定代表人 李光曦

成立日期 2007年04月02日

住 所 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司B栋厂房101、301东、401、501

**重 要 提 示**

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登 记 机 关

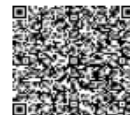
  
2019 年 09 月 05 日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制



## Certificates of the Company



### 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备 202033323 号

|       |  |
|-------|--|
| 企业名称  | 深圳市山而威户外装备科技有限公司   |
| 法定代表人 | 李光曦  |
| 企业负责人 | 李光曦  |
| 经营方式  | 批零兼营   |
| 住 所   | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路 16 号君轩公司 E 栋厂房 101、301 东、401、501  |
| 经营场所  | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路 16 号君轩公司 E 栋厂房 101、301 东、401、501  |
| 库房地址  | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路 16 号君轩公司 E 栋厂房 101、301 东、401、501  |
| 经营范围  | <p>2002 年分类目录（二类）：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外</p> <p>2017 年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外</p> |

备案部门（公章）

备案日期：2020 年 03 月 11 日




## Certificates of the Company

| 医疗器械网络销售信息公示         |   |           |  |
|----------------------|---|-----------|--|
| 关闭                   |   |           |  |
| <b>企业信息</b>          |   |           |  |
| 企业名称                 | 深圳市山而威户外装备科技有限公司  | 社会信用代码    | 91440300799201478B   |
| 法定代表人                | 李光耀   | 企业负责人     | 李光耀  |
| 住所                   | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司E栋厂房101、301东、401、501   | 经营场所或生产场所 | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司E栋厂房101、301东、401、501  |
| 库房地址                 | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司E栋厂房101、301东、401、501   | 备案编号      | 粤深械网备202003110316  |
| 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 | 粤深食药监械经营备202033323号   | 主体业态（可多选） | <input type="checkbox"/> 医疗器械生产 <input type="checkbox"/> 医疗器械批发<br><input type="checkbox"/> 医疗器械零售 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械批零兼营              |
| *经营范围                | 2002年分类目录（二类）：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外[br]2017年分类目录（二类）：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜、助听器产品除外 |           |  |
| 联系人姓名                | 李光耀   | 联系人电话     | 13695180593  |
| <b>销售类型</b>          |   |           |  |
| 医疗器械网络销售类型           | <input type="checkbox"/> 自建类 <input checked="" type="checkbox"/> 入驻类  |           | 申请日期：2020-03-11  |
| 网站名称                 |   |           | 网络客户端应用程序名   |
| 网站域名                 |   |           | 网站IP地址   |
| 电信业务经营许可证编号          |   |           | 非经营性互联网信息服务备案编号  |
| 服务器存放地址              |   |           | 互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填）   |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台名称    | 浙江天猫网络有限公司<br>浙江淘宝网络有限公司<br>杭州阿里巴巴广告有限公司<br>叮当快药科技集团有限公司<br>深圳市腾讯计算机系统有限公司  |           | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号<br>(浙) 网械平台备字【2018】第00002号<br>(浙) 网械平台备字【2018】第00004号<br>(浙) 网械平台备字【2018】第00001号<br>(京) 网械平台备字【2018】第00006号<br>(粤) 网械平台备字【2019】第00003号 |
| 变更信息                 |   |           |  |

## Certificates of the Company

INGER CERTIFICATION ASSESSMENT SERVICES



### 管理体系认证证书


认证编号: 117 20 QU 0122-01 R0M

兹证明 **深圳市山而威户外装备科技有限公司**  
统一社会信用代码 **91440300799201478B**

注册地址 **广东省深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路 16 号  
君轩公司 E 栋厂房 101、301 东、401、501**  
审核地址 **广东省深圳市大鹏新区葵涌街道银葵路 16 号君轩公司  
E 栋厂房 101、201、301 东、401、501**


经现场评审满足: GB/T19001-2016/ISO9001:2015 质量管理体系要求




认证范围 **帐篷的生产和销售及照明器具的生产和外销**

核准: 

初次发证: 2020 年 01 月 13 日  
有效期至: 2023 年 01 月 12 日

上海英格尔认证有限公司  
国家认监委批准号: CNCA-R-2003-117  
电话: 400-182-9001/+86 21-51114700  
网址: [www.icas.org.cn](http://www.icas.org.cn)  
地址: 上海市徐汇区中山西路2368号  
华康大厦801室 200235

  
关注英格尔微信平台

|   |   |   |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 第一次监督   | 第二次监督   | 第三次监督   |

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司, 证书信息及有效性可在国家认监委官方网站 ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) 上查询, 也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。本证书在国家规定的各行政、资质许可范围及有效期内使用有效。获证组织必须定期接受年度监督审核并经审核合格此证书方继续有效; 如获证组织未能有效维持以上管理体系, 英格尔有权收回其获证资格。



## Certificates of the Company





## Certificates of the Company

### 对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 02520799

统一社会信用代码: 91440300799201478B

进出口企业代码: \_\_\_\_\_

|           |   |                      |                     |
|-----------|---|----------------------|---------------------|
| 经营者中文名称   | 深圳市山而威户外装备科技有限公司  |                      |                     |
| 经营者英文名称   | SUNWAY(SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED   |                      |                     |
| 组织机构代码    | _____   | 经营者类型<br>(由备案登记机关填写) | 私营有限责任公司            |
| 住 所       | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司E栋厂房101、301东、401、501   |                      |                     |
| 经营场所 (中文) | 深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号君轩公司E栋厂房101、301东、401、501   |                      |                     |
| 经营场所 (英文) | 101, east of 301, 401&501, Building E, Junxuan company, NO.16 Yinkui Road, Kuixin Community, Kuichong Street, Dapeng New District, Shenzhen |                      |                     |
| 联系电话      | 0755-29450963   | 联系传真                 | 0755-29451163       |
| 邮政编码      | 518104  | 电子邮箱                 | 13392872595@163.com |
| 工商登记注册日期  | 2007-4-2  | 工商登记注册号              | _____               |

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

|           |      |       |                    |
|-----------|------|-------|--------------------|
| 企业法定代表人姓名 | 李光曦  | 有效证件号 | 430219197112261639 |
| 注册资金      | 伍佰万元 | (折美元) |                    |

依法办理工商登记的外国 (地区) 企业或个体工商户 (独资经营者) 还须填写以下内容

|                      |       |       |       |
|----------------------|-------|-------|-------|
| 企业法定代表人 / 个体工商户负责人姓名 | _____ | 有效证件号 | _____ |
| 企业资产 / 个人财产          | _____ | (折美元) |       |

|    |       |
|----|-------|
| 备注 | _____ |
|----|-------|

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字, 盖章。



2019

年 月 日



SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED

## Packaging Information

| No. | Unit Package | Qty<br>(Pcs)<br>/Carton | Measurement |            |             | N.W.<br>(KGS) | G.W.<br>(KGS) |
|-----|--------------|-------------------------|-------------|------------|-------------|---------------|---------------|
|     |              |                         | Length (cm) | Width (cm) | Height (cm) |               |               |
| 1   | 5pcs/bag     | 100pcs                  | 46.00       | 46.00      | 38.00       | 12.50         | 13.50         |

### 合格证CERTIFICATION

【产品名称】一次性使用隔离衣(非医用)

【Name】Disposable Protective Gowns(non-medical)

【规格型号】SW-0642-2

【Model】SW-0642-2

【主要成分】无纺布65%、PE膜34%、松紧带1%

【Main components】65%non-woven fabric、34%PE、1% Elastic Rope

【执行标准】GB/T 38462-2020

【Standard】GB/T 38462-2020

【包装规格】5件/袋

【Packing Spec.】5pcs/bag

【有效期】2年

【Validity】2 year

【生产日期】2020年5月19日

【Production Date】2020.05.19

【批次号】202008

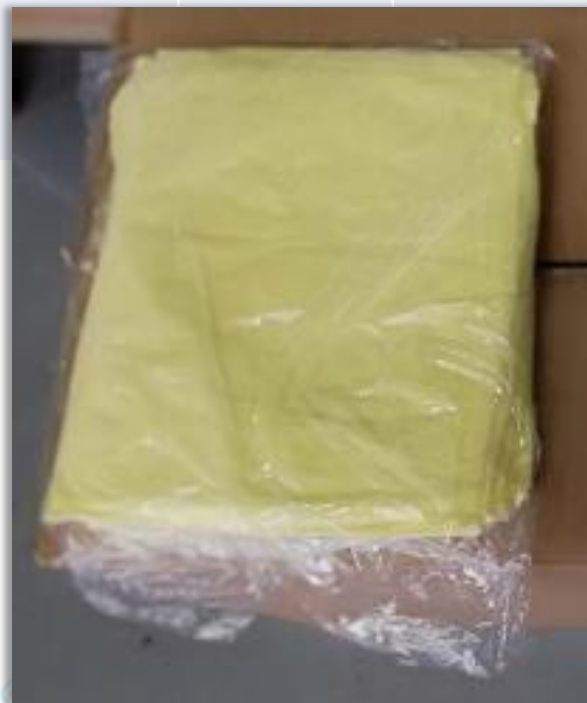
【Production LOT】202008

【生产商】深圳市山而威户外装备科技有限公司

【Manufacturer】Sunway (Shenzhen) Products Limited

【生产地址】深圳市大鹏新区葵涌街道葵新社区银葵路16号

【Address】君轩公司E栋厂房101、201、301东、401、501  
101, 201, east of 301, 401&501, Building E, junxuan Company,  
No.16 Yikui Road, Kuixin Community, Kuichong street,  
Dapeng new district, Shenzhen.







**SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED**

## **Factory Photos**





SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED

## GMP Photos







**SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED**

## **Photo of the Company**



## CE Claim of Conformity

**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 6 mei 2020  
Betreft: aanmelding medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Graag bevestig ik hierbij de ontvangst op 17 april 2020 van de mededeling ex artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) dat bedrijf SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande medische hulpmiddelen, ingedeeld in risicoklasse I, aflevert. De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie betreffende een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden.

**Disposable Medical Face Mask**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-50600)  
**Disposable Medical Goggles**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-50599)  
**Disposable Medical Protective Gowns**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-50598)

Toekomstige wijzigingen in bovengenoemde gegevens – waaronder een eventuele wijziging van de indeling in risicoklasse in verband met wijzigingen van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG) – dient u te zijner tijd mede te delen.

Volledigheidshalve wijs ik u erop dat het - ongeacht uw mededeling - verboden is een medisch hulpmiddel ter aflevering voorhanden te hebben, dan wel af te leveren indien niet aan de voor dat medisch hulpmiddel geldende regels gesteld bij of krachtens de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) wordt voldaan. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Market Surveillance- en vigilantiestelsel.

**Farmatec**  
Bezoekadres:  
Hofforen  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161  
<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**  
J.I. van de Leuv  
medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20201509

**Bijlagen**  
-

**Uw aanvraag**  
17 april 2020

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

Pagina 1 van 2

# CE Claim of Conformity

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



**Dr. M.J. van de Velde**

Dhr. M.J. van de Velde



## FDA



### Certification of FDA Registration Service

This document provides notification of the registration number assigned to the client's establishment.

Establishment: SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED  
Address: E Building, Jinxuan company, 16# Yankui Road, Kuixin community, Kuichong street, Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong, 518119, CHINA

Owner/Operator No.: 10064363  
Registration No.: 3014331592

| Listing No. | Premarket Submission No. | Product Codes | Device Name                 | Activities   |
|-------------|--------------------------|---------------|-----------------------------|--------------|
| D378991     | Exempt                   | MSH           | Respirator, surgical        | Manufacturer |
| D378898     | Exempt                   | LYU           | ACCESSORY, SURGICAL APPAREL | Manufacturer |
| D403677     | Exempt                   | FXD           | SUIT, SURGICAL              | Manufacturer |
| D403676     | Exempt                   | DEA           | Non-surgical isolation gown | Manufacturer |
| D403678     | Exempt                   | KHA           | MASK, SCAVENGING            | Manufacturer |
| D403673     | Exempt                   | FYF           | CAP, SURGICAL               | Manufacturer |



## FDA

|         |        |      |                            |              |
|---------|--------|------|----------------------------|--------------|
| D403675 | Exempt | EYE  | DRESS, SURGICAL            | Manufacturer |
| D403674 | Exempt | FACE | GOWN, SHOE, OPERATING-ROOM | Manufacturer |

*Field Fu*  
Mr. Field Fu  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO., LTD  
[www.cefila.com](http://www.cefila.com)

Certification No.: FDA 202003-005      Validity: March 25, 2020 - Dec. 31st, 2020



# SUNWAY (SHENZHEN) PRODUCTS LIMITED

## FDA

### Business Trade

Name : *sunway*  
(shenzhen)

### Establishment

Registration or FEI

Number : 3014331592

[New Search](#)<sup>6</sup>

| Establishment<br>Name<br>7<br>8   | Registration<br>Number | Current<br>Registration<br>Yr |
|---|------------------------|-------------------------------|
| <a href="#">SUNWAY (SHENZHEN)<br/>PRODUCTS LIMITED</a> <sup>9</sup> CHINA   | 3014331592             | 2020                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">accessory, surgical apparel - Accessory,Surgical Apparel; SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Disposable Medical Protective Gowns, size 165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Disposable Protective Clothing, size 165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Medical Disposable Goggles</a><sup>10</sup></li></ul> |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">respirator, surgical - SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Disposable Medical Face Mask</a><sup>11</sup></li></ul>   |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">cap, surgical - Cap,Surgical</a><sup>12</sup></li></ul>   |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">cover, shoe, operating-room - Cover,Shoe,Operating-Room</a><sup>13</sup></li></ul>  |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">dress, surgical - Dress,Surgical</a><sup>14</sup></li></ul>   |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">non-surgical isolation gown - Non-Surgical Isolation Gown</a><sup>15</sup></li></ul>  |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">suit, surgical - Suit,Surgical</a><sup>16</sup></li></ul>   |                        | Manufacturer                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">mask, scavenging - Face mask; Protective mask KN95</a><sup>17</sup></li></ul>   |                        | Manufacturer                  |

# FDA



1 result found  
for **Establishment**  
**Registration or  
Business Trade**  
Name : *sunway*  
(*shenzhen*)

[New Search](#)


| Establishment<br>Name                                  | Registration<br>Number | Current<br>Registration<br>Yr |      |
|--|------------------------|-------------------------------|------|
| <a href="#">SUNWAY (SHENZHEN)<br/>PRODUCTS LIMITED</a> | CHINA                  | No number listed              | 2020 |

- [Accessory, Surgical Apparel - SUN-V Blocklite/  
Sunvia/ Sun Valley, Disposable Medical  
Protective Gowns, Size 165/175/185/190/195;](#) Manufacturer

[SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley,  
Disposable Protective Clothing, Size  
165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/  
Sunvia/ Sun Valley, Medical Disposable  
Goggles](#)

- [Respirator, Surgical - SUN-V Blocklite/ Sunvia/  
Sun Valley, Disposable Medical Face Mask](#) Manufacturer

Can't find what you're looking for? [Try a new search](#)



# FDA

[New Search](#)[Back To Search Results](#)

**Proprietary Name:** SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Disposable Medical Protective Gowns, size 165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Disposable Protective Clothing, size 165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley, Medical Disposable Goggles

**Classification Name:** ACCESSORY, SURGICAL APPAREL

**Product Code:** [LYU](#)

**Device Class:** 1

**Regulation Number:** [878.4040](#)

**Medical Specialty:** General & Plastic Surgery

**Registered Establishment Name:** [SUNWAY \(SHENZHEN\) PRODUCTS LIMITED](#)

**Owner/Operator:** [SUNWAY \(SHENZHEN\) PRODUCTS LIMITED](#)

**Owner/Operator Number:** 10064363

**Establishment Operations:** Manufacturer

Page Last Updated: 03/30/2020

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국](#)

[ଓଡ଼ିଆ](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl](#)

[Avisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

## FDA

[New Search](#)[Back To Search Results](#)

**Proprietary Name:** SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley,



# FDA

[SUN-V Blocklite/ Sunvia/ Sun Valley,  
Disposable Protective Clothing, Size  
165/175/185/190/195; SUN-V Blocklite/  
Sunvia/ Sun Valley, Medical Disposable  
Goggles](#)

- [Respirator, Surgical - SUN-V Blocklite/ Sunvia/  
Sun Valley, Disposable Medical Face Mask](#) Manufacturer

Can't find what you're looking for? [Try a new search](#)

FDA