

FMEC



责任 健康 和谐
Responsibility Health Harmony

长沙福莱达机电科技有限公司 资质介绍

CHANGSHA FRIEND MACHINERY&ELECTRONICS TECHNOLOGY CO.,TLD



成立于2007年，是一家工业和医用防护产品生产、设计与销售为一体，以及机电产品贸易型的综合性高新技术企业。

Founded in 2007, it is a comprehensive high-tech enterprise integrating the production, design and sales of industrial and medical protective products, as well as the trade-type of electromechanical products.





营业执照/Business lincense
海关注册证/Customs Certificate
对外贸易经营者备案/Registration
License for Import and Export
商检注册证/Commodity inspection
Certificate
医疗器械备案、生产备案、经营备案
证/CFDA Medical device and
producing\operation registration
科技创新小巨人企业/Technology
Innovation Little Giant
企业信用代码证/Company Credit
certificate
企业ISO证书/Company ISO
certificate
企业FDA注册/FDA Registration
CE欧代声明/
CE Conformity Declaration
(with European Representative)





营业执照 /Business lincense



营 业 执 照
(副 本)

统一社会信用代码
91430111796866001N

副本编号: 2 - 2

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。

名 称	长沙福莱达机电科技有限公司	注册 资 本	壹仟万元整
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成 立 日 期	2007年01月08日
法 定 代 表 人	李剑峰	营 业 期 限	2007年01月08日 至 2057年01月07日
经 营 范 围	机电产品研发; 软件开发; 自动化控制系统的研发、安装、销售及服 务; 机电产品、轨道交通通信设备、轨道交通信号设备、计算机应用电子 设备、电控教学实训设备、计量器具、办公用品、纸制品、清洁用品、劳 保消防安全用品的销售; 计算机技术开发、技术服务; 汽车零配件贸易; 五 金建材、电线、电缆、化工产品、润滑油、一类医疗器械、二类医疗器械 的批发; 销售标识牌、指示牌; 机械设备租赁; 普通劳动防护用品制造; 一类医疗器械、二类医疗器械的生产。(未经批准不得从事P2P网贷、股 权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交 易、ICO、非法外汇等互联网金融业务)(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	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企 业中心)12栋202号

登记机关  2020年 5月 1日

FMEC




海关注册证 /Customs Certificate

中华人民共和国海关
报关单位注册登记证书

注册编号: 4301961121
机构代码: 796866001
名称: 长沙福莱达机电科技有限公司
住所: 长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)12栋202号
经营类别: 进出口货物收发货人
登记日期: 2007年2月12日
代表人: 李剑峰
效期: 长期

注册海关: 长沙海关
核发日期: 2016年6月17日



对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 02465410 统一社会信用代码: 91430111796866001X
进出口企业代码: _____

经营者中文名称	长沙福莱达机电科技有限公司		
经营者英文名称	CHANGSHA FRIEND MACHINERY&ELECTRONICS TECHNOLOGY CO.,LTD		
组织机构代码	_____	经营者类型 (由备案登记机关填写)	有限责任公司
住所	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)12栋202号		
经营场所(中文)	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)12栋202号		
经营场所(英文)	NO.202,BUILDING 12, NO.188, HUANBAO ROAD ,YUHUA DISTRICT, CHANGSHA CITY		
联系电话	0731-82232315	联系传真	0731-85785365
邮政编码	410001	电子邮箱	lf1819@163.com
工商登记注册日期	2007-1-8	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	李剑峰	有效证件号	410102197403102017
注册资金	贰佰万元	(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。

2016年06月17日



FMEC



商检注册证
/Commodity
inspection
Certificate



FMEC



医疗器械备案、生产备案/Medical device and producing Registration-Class -1

第一类医疗器械备案凭证

长沙福莱达机电科技有限公司：
根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：隔离衣予以备案，
备案号：湘长械备 20200203 号。

长沙市市场监督管理局

日期：2020年5月28日



第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：湘长市场监械生产备 20200034 号

企业名称	长沙福莱达机电科技有限公司			
住 所	长沙市雨花区环保中路 188 号（长沙国际企业中心）12 栋 202 号			
生产场所	湖南省长沙市雨花区振华路 199 号环保科技园创业中心 508 号			
法定代表人	李剑峰	企业负责人	李剑峰	
生产范围	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	是否 受托生产	备注
	隔离衣	湘长械备 20200203 号	否	
	医用隔离眼罩	湘长械备 20200206 号	否	
	医用隔离面罩	湘长械备 20200211 号	否	

备案日期：2020年6月29日



FMEC



医疗器械经营
备案/Medical
device
operation
Registration-
Class -2

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号: 湘长市场监械经营备 2020B0515号

企业名称	长沙福莱达机电科技有限公司
住 所	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)12栋202号
经营场所	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)15栋1003号
库房地址	长沙市雨花区环保中路188号(长沙国际企业中心)15栋1003号
经营方式	批发
法定代表人	李剑峰
企业负责人	陈晏黎
经营范围	第II类医疗器械(含6840体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)

备案部门(公章):

备案日期:

2020年11月18日



FMEC



企业信用代码
证/Company
Credit
certificate



FMEC



科技创新小巨人/Technology
Innovation
Little Giant



FMEC



企业ISO证书
/Company
ISO certificate



FMEC



CE欧代声明/
CE
Conformity
Declaration
(with European
Representative)

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: CHANGSHA FRIEND MACHINERY & ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
188# Huanbao Road, Changsha International Enterprise Centre 12-202, Yuhua District, Changsha, Hunan, P.R.China

whose single Authorized EU-Representative: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Disposable Surgical Gown

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

CHANGSHA FRIEND MACHINERY & ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD

188# Huanbao Road, Changsha International Enterprise Centre 12-202,
Yuhua District, Changsha, Hunan, P.R.China

Place, date: Changsha, Hunan, P.R.C. 2020-6-8

For and on behalf of
CHANGSHA FRIEND MACHINERY AND ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
General Manager: Lin Sun 公司
Legally binding signature, Function
Authorized Signature(s)

FMEC



企业FDA注册
/Company
FDA
Certificate



Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:
CHANGSHA FRIEND MACHINERY AND ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
A188# Huanbao Road, Changsha International Enterprises Centre 12-202,
Yuhua District, Changsha, Hunan, P.R.C

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

HEALREG SERVICE INC

Owner/Operator Number: 10072457

Device Listing#: See annex

HEALREG SERVICE INC 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. HEALREG SERVICE INC 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. HEALREG SERVICE INC 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, HEALREG SERVICE INC is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



Sim W
Chief engineer

Issued: May 06, 2020
Expiration Date: December 31, 2020



Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Device Listing# for Owner/Operator Number: 10070457

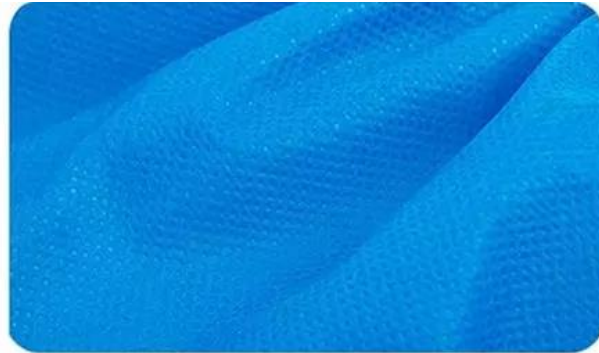
Listing No.	Code	Device Name	Premarket Submission Number/Type	Activities
D398012	FXP	COVER, SHOE, OPERATING-ROOM	Exempt	Manufacturer Foreign Exporter
D398004	MSH	Respirator, surgical	Exempt	
D398015	OEA	Non-surgical isolation gown	Exemptn	
D398016	QKR	Face mask (except N95 respirator) for general public/healthcare personnel per IIE guidance	Enforcement Discretio	
D398018	IWP	Radiographic protective Glove	Exempt	
D398007	HQY	Sunglasses (non-prescription including photosensitive)	Exempt	
D398009	FYF	CAP, SURGICAL	Exempt	

END OF THE ANNEX

Sim W
Chief engineer

Issued: May 06, 2020
Expiration Date: December 31, 2020

FMEC



The upper is covered with uneven surface, which is very slip resistant



The double elastic band with good elasticity is adopted



Good toughness, resists tearing, durable, fixed shoe cover is not easy to fall off



FMEC



FMEC



Bedroom



Laboratory



Workshop



Operating Room



Computer Room



Exhibition Hall

FMEC



FMEC



FMEC

