

湖南梦洁家纺股份有限公司

关于取得医疗器械生产许可证及医疗器械注册证的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南梦洁家纺股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》和《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将具体情况公告如下：

一、备案许可的具体内容

1、《医疗器械生产许可证》主要内容

企业名称：湖南梦洁家纺股份有限公司

许可证编号：湘食药监械生产许 20200026 号

法定代表人：姜天武

企业负责人：李菁

生产范围：II类：14-14 医护人员防护用品

生产地址：长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号

住所：长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号

有效期限：至 2025 年 3 月 12 日

2、《中华人民共和国医疗器械注册证》主要内容

注册证 编号	湘械注准 20202140351	湘械注准 20202140352	湘械注准 20202140391
注册人 名称	湖南梦洁家纺股份有限公司	湖南梦洁家纺股份有限公司	湖南梦洁家纺股份有限公司
注册人 住所	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号

生产地址	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号	长沙市高新技术产业开发区麓谷产业基地谷苑路 168 号
产品名称	一次性医用口罩（非无菌型）	一次性医用口罩（无菌型）	医用防护服（无菌型）
型号、规格	型号：耳挂式 根据不同的尺寸，分别以下规格：14.5*9.5（cm）、15.0*9.5（cm）、15.5*9.5（cm）、16.0*9.5（cm）、16.5*9.5（cm）、17.0*9.5（cm）	型号：耳挂式 根据不同的尺寸，分别以下规格：14.5*9.5（cm）、15.0*9.5（cm）、15.5*9.5（cm）、16.0*9.5（cm）、16.5*9.5（cm）、17.0*9.5（cm）	型号：连身式。 根据不同的尺寸，分为以下规格：165，175
结构及组成	该产品由口罩体、鼻夹和口罩带组成。口罩体由无纺布材料制成，内外两层为无纺布，中间层为熔喷无纺布。鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，口罩带由弹性耳带组成。非无菌供应。	该产品由口罩体、鼻夹和口罩带组成。口罩体由无纺布材料制成，内外两层为无纺布，中间层为熔喷无纺布。鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，口罩带由弹性耳带组成。经环氧乙烷灭菌，无菌供应。	产品由复合膜无纺布制成，由连帽上衣、裤子组成，为连身式结构。产品经环氧乙烷灭菌，无菌供应。
适用范围	适用于佩戴者在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。	适用于佩戴者（成人）在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。	供临床医务人员在工作时接触处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。产品一次性使用。
备注	1、该产品为应急审批注册，有效期为八个月；2、该产品在延续/变更注册时应按医疗器械注册管理要求完善相关资料。		

二、对公司的影响

为了抗击新型冠状病毒疫情，保障防疫物资的供应。2020年2月9日，公司被湖南省新型冠状病毒感染疫情防控工作领导小组防疫物资保障组列为《第六批疫情防控期间省重点联系企业名单》，重点产品为口罩。按照政府相关部门的指导和协调，公司积极进行防疫物资的生产筹备工作。

截止目前，公司已取得了《医疗器械生产许可证》和《中华人民共和国医疗器械注册证》。公司1条医用口罩生产线已正式投产，日产能4万只；已改造部分家纺生产线生产医用防护服，日产能1,000套。公司另外签订的2条医用口罩生产线，1条生产线预计在3月25日前交付公司安装调试；1条生产线因为产品技术原因，确认无法交付，公司后续将根据实际需求确定是否采购新的医用口罩生产线。

公司目前生产的医用口罩及防护服优先政府部门统一调配，如有剩余公司将对外销售。

公司医用口罩及防护服预计产生的收入占公司全年营业收入的比重很小，对公司的经营业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

湖南梦洁家纺股份有限公司 董事会

2020年3月20日