

医用外科口罩产品资料



JNEYL
金纳尔医疗

长沙金纳尔医疗器械有限公司

Changsha Jneyl Medical Equipment Co.Ltd

金纳尔

金纳尔医疗 日期: 2020.3.13



公司介绍

长沙金纳尔医疗器械有限公司，坐落于长沙浏阳经开区，主要生产销售全类医疗器械产品，产品为一次性防护口罩、N95防护口罩、一次性医用口罩、一次性医用外科口罩、医用N95口罩。投资规模将达1000万，一次性医用口罩日产量达10万只、医用N95口罩日产量达2万只。公司引进了国内外先进的器械产品生产设备和质量检测工具以及10万级以上标准的生产车间，拥有专业化管理人才、技术科研人员及强大的销售团队。为了更有力的确保产品的安全性和有效性，提高本公司在国内外的市场竞争能力，聘请了湖南省医药、器械专家教授为我公司的产品技术顾问。公司秉着“诚信经营，厚德载物”的经营理念把最优质的产品最优良服务奉献社会。面对日新月异的医疗形式带来的机遇及挑战，金纳尔医疗器械有限公司将紧紧抓住机遇勇敢面对挑战，以市场需求为导向，保证产品质量为核心，诚信经营，为推动医疗事业的发展做出重大贡献。

医用外科口罩产品资料



医用外科口罩产品资料

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202140397

注册人名称	长沙金纳尔医疗器械有限公司
注册人住所	浏阳经开区湘台路18号长沙E中心一期B4栋二层01号房
生产地址	浏阳经开区湘台路18号长沙E中心一期B4栋二层01号房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用外科口罩（非无菌型）
型号、规格	型号：平面形耳挂式；规格：17.5cm×9.5cm（允差±5%）。
结构及组成	由口罩体、鼻夹、口罩带组成，口罩体内外层由无纺布材料制造而成，中间层为聚丙烯熔喷布，鼻夹为可塑性材料制成，口罩带由弹性材料制成。产品非无菌供应。
适用范围	适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护。
附件	产品技术要求
其他内容	
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。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年03月12日

有效期至：2020年11月11日



医用外科口罩产品资料

湖南省医疗器械应急审批 结果通知单

(编号: 湘械应急 2020-0250)

长沙金纳尔医疗器械有限公司:

产品名称: 医用外科口罩

性能结构及组成: /

产品管理类别: 第二类医疗器械

经审查, 审查结论为: 同意纳入医疗器械应急审批。

特此通知。



检 验 报 告

报告编号: YQ202030261



委托单位 长沙金纳尔医疗器械有限公司

样品名称 医用外科口罩

型 号 平面形 17.5cm×9.5cm

检验类别 注册检验



湖南省医疗器械检验检测所

医用外科口罩产品资料

湖南省医疗器械检验检测所 检 验 报 告 首 页

第1页共2页

报告编号：YQ202030261



样品名称	医用外科口罩	样品编号	YQ202030261
型号规格	平面形 17.5cm×9.5cm	商 标	/
委托单位	长沙金纳尔医疗器械有限公司	检验类别	注册检验
委托单位地址	湖南省长沙市浏阳生物医药工业园长沙E中 心烟台路84栋	产品编号 / 批 号	2020022802
生产单位	长沙金纳尔医疗器械有限公司	抽样单/协议编 号	QX202000450
受检单位	长沙金纳尔医疗器械有限公司	生产日期	20200228
抽样单位	/	样品数量	50 个
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本所实验室
收样日期	2020-02-29	检验日期	2020-03-01 ~ 2020-03-02
检验项目	部分检验		
检验依据	长沙金纳尔医疗器械有限公司医用外科口罩产品技术要求		
检验结论	被检样品受检项目符合长沙金纳尔医疗器械有限公司医用外科口罩产品技术要求 		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2) 应急注册检验，本品为非无菌产品。		

批准：黄海萍

审核：颜敏 检验：易群

职务：副所长

医用外科口罩产品资料



JNEYL
金纳尔医疗

执行标准: YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》
执行标准: YY 0469-2011 《医用外科口罩》



JNEYL
金纳尔医疗

110.00 mm

医用外科口罩包装

医用外科口罩产品资料

The image shows a product packaging design for medical surgical masks. The design is divided into several sections:

- Top Left:** A small logo featuring a stylized brain inside a head profile.
- Top Right:** The brand name **JNEYL** in large, bold, black letters, with "金纳尔医疗" (JNAYEL Medical) in smaller text below it.
- Left Side:** A large image of a blue surgical mask. Text on the mask includes "JNEYL 一次性使用医用口罩" and "ONE-TIME USE OF MEDICAL MASKS". Below the mask is the text "金纳尔医疗".
- Center:** A technical diagram showing the dimensions of the mask: 145.00 mm in height and 110.00 mm in width.
- Right Side:** Another image of a blue surgical mask with the text "JNEYL 一次性使用医用口罩" and "ONE-TIME USE OF MEDICAL MASKS". Below the mask is the text "金纳尔医疗".
- Bottom Center:** The text "医用外科口罩包装" (Medical Surgical Mask Packaging) is centered at the bottom.