



黑龙江洪岩服饰有限公司

一次性使用隔离衣（非无菌）



②

一次性使用



黑龙江洪岩服饰有限公司

公司简介

疫情爆发后，我公司响应工信委号召，积极转产、守土尽责，按照哈市技术监督局要求的标准进行车间改造、购置设备、验收合格、领取隔离衣生产许可证，办好了复工手续，以最快的速度全力投入到隔离衣的生产中。

黑龙江洪岩服饰有限公司向收治全省新冠肺炎重症患者的哈医大一院群力院区、哈医大二院、哈肿瘤医院等医疗机构捐赠隔离衣万余套，疫情期间市场价值在一百万元以上。为医护人员保驾护航，生产出足够多的“盔甲”。



企业资质



统一社会信用代码

912301037690904125

(1-1)

营业执照

(副本)



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 黑龙江洪岩服饰有限公司

注册资本 贰佰万圆整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2005年04月07日

法定代表人 于洪岩

营业期限 2005年04月07日至2025年04月07日

经营范围 服装设计、加工；生产：医疗器械；批发兼零售：服装鞋帽、面料及辅料、酒店用品、家具、针纺织品、日用百货、床上用品、户外用品、劳保用品、洗涤用品。（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 哈尔滨市南岗区学府路53号1号楼109室

登记机关



2022年 02月 04日

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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家市场监督管理总局监制国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

企业资质

第一类医疗器械备案信息表

备案号：黑哈械备20200007号

备案人名称：黑龙江洪岩服饰有限公司

备案人组织机构代码：912301037690904125

备案人注册地址：哈尔滨市南岗区学府路53号国贸服装城四楼

生产地址：哈尔滨市南岗区学府路53号国贸服装城四楼

代理人：/

代理人注册地址：/

产品名称：隔离衣

型号/规格：连体式：160cm、165cm、170cm、175cm、180cm、185cm；分体式：160cm、165cm、170cm、175cm、180cm、185cm。

产品描述：通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。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：哈尔滨市市场监督管理局

备案日期：2020年02月04日

变更情况：



企业资质

第一类医疗器械备案凭证

黑龙江洪岩服饰有限公司：

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：黑哈械备20200007号。

哈尔滨市市场监督管理局

(盖章)

日期：2020年02月04日



企业资质

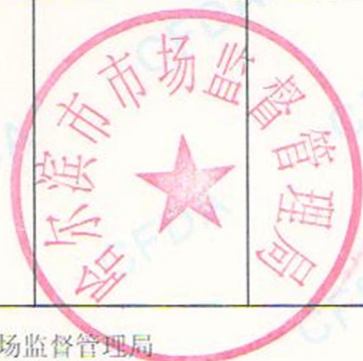
第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：黑哈食药监械生产备20200002号

企业名称	黑龙江洪岩服饰有限公司			
住 所	哈尔滨市南岗区学府路53号1楼109室			
生产地址	哈尔滨市南岗区学府路53号国贸服装城四楼			
法定代表人	于洪岩	企业负责人	于洪岩	
生产范围	2002分类目录 I类:6864-1-防护用品 2017分类目录 I类: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	登载日期	备注
	隔离衣	黑哈械备20200007	2020-02-06	

备案部门（公章）：黑龙江省哈尔滨市市场监督管理局

备案日期：2020年2月6日



企业资质

黑龙江洪岩服饰有限公司

检验报告单

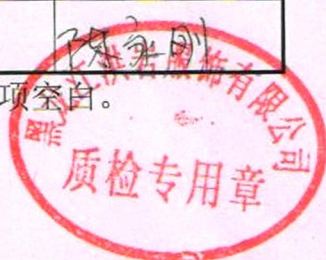
QR-8.3-21

No:

检品名称	隔离衣				
规格型号	170cm	批号	20200227	本批数量	3000件
检品数量	10件	检验日期	2020.02.28	报告日期	2020.02.28
检验目的	全性能自检报告		检验依据	产品技术要求	

检验项目		标准规定（技术要求）	检验结果		
2.1 型号规格		应符合 1.2 的规定。	符合规定		
2.2 外观	2.1.1	隔离衣应折叠平整、无皱折，表面整洁无污迹、无破损。	符合规定		
	2.1.2	隔离衣的缝制应平直，无明显波浪和倾斜状，不应有脱线、跳针。	符合规定		
2.3 缝制线密度及边距		缝制线密度不少于 8 针/3cm，缝边距应不小于 0.3cm。	符合规定		
2.4 隔离衣缝合处承受力		隔离衣缝合处能承受 10N 的拉力，不得出现拉脱和拉破等现象。			
2.5 隔离衣用材料单位质量		不少于 38g/m ² 非织造布制成。			
2.6 隔离衣 的性能 要求	阻微生物穿透性（湿态）(I _B)		≥2.8 符合规定		
	抗渗水性 (cm H ₂ O)		≥20 符合规定		
	胀破强度（干态、湿态）(kPa)		≥40 符合规定		
	拉伸强度（干态、湿态）(N)		≥20 符合规定		
检验结论	本品依据 隔离衣产品技术要求 检验，本批 符合规定。				
负责人	鲁秀云	复核人	周国华	检验人	张嘉刚

注：1、报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。



黑龙江省工业和信息化厅

[2020] 67号

关于转发《工业和信息化部办公厅 关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障企业 名单（第一批）的通知》的通知

各市（地）工信局：

现将《工业和信息化部办公厅关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第一批）的通知》（工信厅规函〔2020〕33号，简称国家通知）转发给你们，请你们尽快通知辖区内企业，加强对名单内企业的指导，严格履行管理责任。

根据国家通知要求，名单实行动态管理，各市（地）可根据疫情防控工作需要按批推荐。如发现骗取、挪用资金，或未从事疫情相关生产经营活动，或生产的物资不服从国家调配的，应立即向我厅报告，我厅将向工信部申请取消其名单资格。

黑龙江省工业和信息化厅

2020年3月5日

（联系人：周丹，电话：82648464）

抄送：省财政厅，省审计厅，人民银行。

工业和信息化部办公厅

特 急

工信厅规函〔2020〕33号

工业和信息化部办公厅关于公布新冠肺炎疫情 防控重点保障企业名单（第一批）的通知

各省、自治区、直辖市工业和信息化主管部门，有关中央企业：

为贯彻落实党中央、国务院关于新冠肺炎疫情防控工作的决策部署，加大对疫情防控重点保障企业支持力度，切实做好疫情防控医疗物资保障，经地方工业和信息化主管部门以及中央企业推荐，我部综合确定了《新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第一批）》。请与地方财政、金融、审计等部门做好衔接，加强对名单内企业的指导，严格履行管理责任。

名单实行动态管理，各地区可根据疫情防控工作需要按批推荐。如发现骗取、挪用资金，或未从事疫情防控相关生产经营活动，或生产的物资不服从国家调配的，应立即向我部申请取消其名单资格。

附件：新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第一批）（分省发送）



（联系人及电话：李元庆 010—68205105）

信息公开属性：依申请公开

抄送部内：财务司、运行监测协调局、原材料工业司、装备工业一司、消费品工业司、电子信息司、信息技术发展司、信息通信管理局。

企业资质

附件

新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单 (第一批)

序号	地区	企业名称	主要产品	企业联系人及电话	申报单位	备注
全国性名单						
1	黑龙江	哈药集团股份有限公 司	防护用品、药品	管宇 13895766169	黑龙江 工信厅	
2	黑龙江	黑龙江葵花药业股份 有限公司	小儿肺炎性喘咳口服液、小儿 肺炎性喘咳颗粒、普鲁兰气丸	陈福英 13936317376	黑龙江 工信厅	
3	黑龙江	哈尔滨台达科技发展有限公司	防护用品	方旭 18646182333	黑龙江 工信厅	
4	黑龙江	哈尔滨中大医疗卫生材 料厂	隔离服	徐辉 18646184957	黑龙江 工信厅	
5	黑龙江	黑龙江洪岩服饰有限 公司	隔离服	于洪岩 13936171888	黑龙江 工信厅	
6	黑龙江	哈尔滨泰安药业有限 公司	医用防护服、隔离服	安善志 15094621488	黑龙江 工信厅	
7	黑龙江	哈尔滨美康医药生物 制药股份有限公司	人血白蛋白、人免疫球蛋白、 静注人免疫球蛋白（pH4）、 人纤维蛋白原等共三大类9 个品种29个规格。	于洋 18845191977	黑龙江 工信厅	
8	黑龙江	哈尔滨中大医疗卫生材 料厂	防护用品	李永松 13936331567	黑龙江 工信厅	
9	黑龙江	哈尔滨中哈制药有限公司	复方金银花颗粒、板蓝根颗 粒、抗毒清灵片	魏岩 13894588218	黑龙江 工信厅	
10	黑龙江	黑龙江康达制药有限公司	药品	王福利 15764511888	黑龙江 工信厅	
11	黑龙江	黑龙江大成医药生物制 药有限公司	药品和保健食品等	杨玉芬 13796083661	黑龙江 工信厅	
12	黑龙江	哈尔滨哈安制药有限公司	注射用头孢唑	周艺菲 13793626768	黑龙江 工信厅	

产品信息



产品信息



备案号：黑哈械备20200007
医疗器械备案编号：黑哈食药监械生产备
20200002
产品技术要求编号：黑哈械备20200007

隔离衣

【型号规格】连体式185cm
【生产批号及使用期限】见最小销售单元标签。
【使用方法】打开单包装，取出隔离衣按要求使用。
【注意事项】包装破损，禁止使用。
一次性使用，用后销毁。
其他内容详见说明书。

备案人及售后服务单位：

黑龙江洪岩服饰有限公司

住所及生产地址：
哈尔滨市南岗区学府路53号国贸服装城四楼
电话：13936170888 邮编：150086

合格证

产品名称：一次性使用隔离衣（非无菌）

型号规格：连体式185cm

生产批号：20200319

检验员号：Y1

保质期限：两年

黑龙江洪岩服饰有限公司

质量检测专用章

产品信息

隔离衣 产品使用说明书

【产品名称】隔离衣。

【型号规格】连体式：160cm、165cm、170cm、175cm、180cm、185cm。

分体式：160cm、165cm、170cm、175cm、180cm、185cm。

【生产备案号】黑哈械备 20200007

【医疗器械产品备案编号】黑哈食药监械生产备 20200002

【产品技术要求编号】黑哈械备 20200007

【性能结构组成】通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。

【适用范围】用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。

【使用说明】检查隔离衣的包装是否密封，如密封，打开小包装，取出隔离衣使用。

【禁忌症】无

【注意事项及警示语】

1. 穿隔离衣前应准备号工作中的一切需用物品；
2. 穿隔离衣后，只限在规定区域内进行活动，不得进入清洁区；
3. 系领口时，勿使衣袖触及面部、衣领及工作帽；
4. 洗手时，隔离衣不得污染洗手设
5. 挂隔离衣时，若在半污染区，不得露出污染面；若在污染区，不得露出清洁面。

6、小包装破损禁止使用。

7、本品供一次性使用，用后销毁。

【生产日期】见最小销售单元标签。

【使用期限】有效期 2 年。

【贮存条件】应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、干燥、通风、清洁的环境中。

【说明书的编制日期】2020 年 2 月 4 日

【备案人及售后服务单位】黑龙江洪岩服饰有限公司

【住所及生产地址】哈尔滨市南岗区学府路 53 号国贸服装城四楼

【邮 编】150086

【电 话】0451- 86699088

【传 真】0451- 86687697

产品信息



产品信息



生产信息



黑龙江洪岩服饰有限公司向收治全省新冠肺炎重症患者的哈医大一院群力院区捐赠2000套隔离衣



黑龙江洪岩服饰有限公司向哈医大二院捐赠2000套隔离衣

生产信息



黑龙江洪岩服饰有限公司向黑龙江省传染病院捐赠2000套隔离衣



黑龙江洪岩服饰有限公司向黑龙江省中医药科学院、省中医大附属三院、省中医大附属四院捐赠2000套隔离衣

生产信息



黑龙江洪岩服饰有限公司向哈医大肿瘤医院捐赠1000套隔离衣