

## 八、综合材料

### 1、资格审查资料

#### 1.1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

淮滨县人民医院：

我公司参与淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目（采购项目编号：淮财公开招标-2024-16）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：

- (一)具有独立承担民事责任的能力；
- (二)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (三)具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (四)有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (五)参加政府采购活动前三年内,在经营活动中没有重大违法记录；
- (六)法律、行政法规规定的其他条件。

特此声明。

投标人（单位电子签名）：河南省豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：

崔永豪

2024 年 07 月 08 日



照  
执  
业  
证

统一社会信用代码  
9141072856649883X7

(副本) 1-1

名称 河南省豫兴医疗器械有限公司

类型 型 有限公司(自然人投资或控股)

法定代表人 崔永豪

注册资本 壹亿圆整

成立日期 2010年12月23日

长期

住所 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园

登记机关

2021 年 08 月 18 日

由北京德恒律师事务所出具法律意见书，已于2016年12月20日通过。

<http://www.usxt.gov.cn>

国家市场监管总局原副

具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（2023 年度经审计的财务审计报告）



河南省豪政医疗器械有限公司  
二〇二三年度财务报表  
审计报告

至城市字（2024）第 A16-884 号



北京至城会计师事务所（普通合伙）  
中国◆北京



## 目 录

### 一、审计报告

### 二、已审财务报表

#### 1、资产负债表

#### 2、利润表

#### 3、现金流量表

#### 4、股东权益变动表

#### 5、财务报表附注

### 三、会计师事务所营业执照及执业证书复印





## 审计报告

至城审字（2024）第 A16-884 号

河南省豪政医疗器械有限公司：

### 一、审计意见

我们审计了河南省豪政医疗器械有限公司（以下简称“贵公司”）财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日的资产负债表，2023 年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则和《企业会计制度》的规定编制，公允反映了贵公司 2023 年 12 月 31 日的财务状况以及 2023 年度的经营成果和现金流量。

### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于贵公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

### 三、其他信息

贵公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中除财务报表和本审计报告以外的信息。我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。基于我们已经针对审计报告日前获取的其他信息执行的工作，如果我们确定该其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。



#### 四、管理层对财务报表的责任

贵公司管理层负责按照企业会计准则和《企业会计制度》的规定编制财务报表，使其真实公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算贵公司、停止营运或别无其他现实的选择。

#### 五、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由舞弊或错误所导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计的过程中，我们运用了职业判断，保持了职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险；设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

（3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对贵公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致贵公司不能持续经营。

（5）评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表



是否公允反映相关事项和事项。

我们与管理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。



北京至正会计师事务所(普通合伙)

中国◆北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二四年六月六日

试用水印





# 利润表

2023年度

单位：万元 河南华政医疗器械有限公司

金额单位：人民币元

|                        | 注释 | 本期金额          | 审定金额          |
|------------------------|----|---------------|---------------|
| 一、营业收入                 |    | 46,937,745.61 | 46,937,745.61 |
| 减：营业成本                 |    | 40,318,492.34 | 40,318,492.34 |
| 税金及附加                  |    | 43,572.70     | 43,572.70     |
| 销售费用                   |    | 286,693.20    | 286,693.20    |
| 管理费用                   |    | 5,079,200.54  | 5,079,200.54  |
| 其中：研发费用                |    | 2,967,719.37  | 2,967,719.37  |
| 财务费用                   |    | 3,133.57      | 3,133.57      |
| 其中：利息费用                |    |               |               |
| 利息收入                   |    |               |               |
| 资产减值损失                 |    |               |               |
| 信用减值损失                 |    |               |               |
| 加：其他收益                 |    |               |               |
| 投资收益（损失以“-”号填列）        |    |               |               |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益     |    |               |               |
| 净敞口套期收益（损失以“-”号填列）     |    |               |               |
| 公允价值变动收益（损失以“-”号填列）    |    |               |               |
| 资产处置收益（损失以“-”号填列）      |    |               |               |
| 二、营业利润（亏损以“-”号填列）      |    | 1,206,653.26  | 1,206,653.26  |
| 加：营业外收入                |    | 18,265.73     | 18,265.73     |
| 减：营业外支出                |    | 20,000.00     | 20,000.00     |
| 三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）    |    | 1,204,918.99  | 1,204,918.99  |
| 减：所得税费用                |    | 92,299.81     | 92,299.81     |
| 四、净利润（净亏损以“-”号填列）      |    | 1,112,619.18  | 1,112,619.18  |
| （一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列） |    | 1,112,619.18  | 1,112,619.18  |
| （二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列） |    |               |               |
| 五、其他综合收益的税后净额          |    |               |               |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益     |    |               |               |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益      |    |               |               |
| 六、综合收益总额               |    | 1,112,619.18  | 1,112,619.18  |
| 七、每股收益：                |    |               |               |
| （一）基本每股收益              |    |               |               |
| （二）稀释每股收益              |    |               |               |

企业负责人：

主管会计工作负责人：

会计机构负责人：

# 现金流量表

2023年度

| 项目                      | 注释 | 本期金额           | 上期金额           | 项目                          | 注释 | 本期金额         | 上期金额         |
|-------------------------|----|----------------|----------------|-----------------------------|----|--------------|--------------|
| 一、经营活动产生的现金流量：          |    |                |                | 1. 将净利润调节为经营活动的现金流量：        |    |              |              |
| 销售商品、提供劳务收到的现金          |    | 60,736,830.59  | 50,736,830.59  | 净利润                         |    | 112,619.18   | 1,111,619.18 |
| 收到其他与经营活动有关的现金          |    | 330,884.93     | 330,884.93     | 加：处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 |    | -            | -            |
| 经营活动现金流入小计              |    | 61,075,715.52  | 51,075,715.52  | 公允价值变动收益（损失以“-”号填列）         |    | 404,817.80   | 1,404,817.80 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金          |    | 47,692,389.50  | 47,692,389.50  | 投资收益（损失以“-”号填列）             |    | -            | -            |
| 支付给职工以及为职工支付的现金         |    | 3,041,530.32   | 3,041,530.32   | 其他综合收益的税后净额                 |    | -            | -            |
| 支付的各项税费                 |    | 906,678.53     | 906,678.53     | 资产减值准备转回（损失以“-”号填列）         |    | -            | -            |
| 支付其他与经营活动有关的现金          |    | 17,166,972.52  | 17,166,972.52  | 信用减值准备转回（损失以“-”号填列）         |    | -            | -            |
| 经营活动现金流出小计              |    | 57,334,760.87  | 57,334,760.87  | 汇兑收益（损失以“-”号填列）             |    | -            | -            |
| 经营活动产生的现金流量净额           |    | 3,740,954.65   | 3,740,954.65   | 其他                          |    | -            | -            |
| 二、投资活动产生的现金流量：          |    |                |                | 经营活动产生的现金流量净额               |    | 3,740,954.65 | 3,740,954.65 |
| 收回投资收到的现金               |    | 11,407,190.09  | 11,407,190.09  |                             |    |              |              |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额     |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额     |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 收到其他与投资活动有关的现金          |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 投资活动现金流入小计              |    | 11,407,190.09  | 11,407,190.09  |                             |    |              |              |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 |    | 11,557,190.09  | 11,557,190.09  |                             |    |              |              |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金       |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 支付其他与投资活动有关的现金          |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 投资活动现金流出小计              |    | 11,557,190.09  | 11,557,190.09  |                             |    |              |              |
| 投资活动产生的现金流量净额           |    | -11,557,190.09 | -11,557,190.09 |                             |    |              |              |
| 三、筹资活动产生的现金流量：          |    |                |                |                             |    |              |              |
| 吸收投资收到的现金               |    | 8,749,100.00   | 8,749,100.00   |                             |    |              |              |
| 取得借款收到的现金               |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 发行债券收到的现金               |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 收到其他与筹资活动有关的现金          |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 筹资活动现金流入小计              |    | 8,749,100.00   | 8,749,100.00   |                             |    |              |              |
| 偿还债务支付的现金               |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金       |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 支付其他与筹资活动有关的现金          |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 筹资活动现金流出小计              |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 筹资活动产生的现金流量净额           |    | 8,749,100.00   | 8,749,100.00   |                             |    |              |              |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响      |    | -              | -              |                             |    |              |              |
| 五、现金及现金等价物净增加额          |    | 632,854.56     | 632,854.56     |                             |    |              |              |
| 加：期初现金及现金等价物余额          |    | 538,534.67     | 538,534.67     |                             |    |              |              |
| 六、期末现金及现金等价物余额          |    | 1,171,389.23   | 1,171,389.23   |                             |    |              |              |

单位负责人：

主管会计：

会计：





所有者（股东）权益变动表  
2023年度

金额单位：人民币元

|                       | 本期金额          |      |        |      |               |
|-----------------------|---------------|------|--------|------|---------------|
|                       | 实收资本          | 资本公积 | 其他综合收益 | 盈余公积 | 未分配利润         |
| 一、上年年末余额              | 5,000,000.00  |      |        |      | 2,168,230.70  |
| 二、本年年初余额              | 5,000,000.00  |      |        |      | 2,168,230.70  |
| 三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列） | 8,749,100.00  |      |        |      | -1,112,619.18 |
| （一）综合收益总额             |               |      |        |      | 1,112,619.18  |
| （二）股东投入和减少资本          | 8,749,100.00  |      |        |      |               |
| 1、股东投入的普通股            | 8,749,100.00  |      |        |      |               |
| 2、其他权益工具持有者投入资本       |               |      |        |      |               |
| 3、股份支付计入股东权益的金额       |               |      |        |      |               |
| 4、其他                  |               |      |        |      |               |
| （三）利润分配               |               |      |        |      | -2,225,238.36 |
| 1、提取盈余公积              |               |      |        |      |               |
| 2、提取一般风险准备            |               |      |        |      |               |
| 3、对股东的分配              |               |      |        |      |               |
| 4、其他                  |               |      |        |      | -2,225,238.36 |
| （四）股东权益内部结转           |               |      |        |      |               |
| 1、资本公积转增资本（或股本）       |               |      |        |      |               |
| 2、盈余公积转增资本（或股本）       |               |      |        |      |               |
| 3、盈余公积弥补亏损            |               |      |        |      |               |
| 4、设定受益计划变动额结转留存收益     |               |      |        |      |               |
| 5、其他综合收益结转留存收益        |               |      |        |      |               |
| 6、其他                  |               |      |        |      |               |
| （五）专项储备               |               |      |        |      |               |
| 1、本期提取                |               |      |        |      |               |
| 2、本期使用                |               |      |        |      |               |
| （六）其他                 |               |      |        |      |               |
| 四、本年年末余额              | 13,749,100.00 |      |        |      | 1,055,611.52  |

企业负责人：

主管会计工作负责人：

会计师事务所（盖章）  
北京金诚会计师事务所（普通合伙）





## 河南省豪政医疗器械有限公司

## 会计报表附注

2023 年 12 月 31 日

(除特别说明, 以人民币元表述)

## 一、公司的基本情况

河南省豪政医疗器械有限公司(以下简称“公司”)为 2010 年 12 月 23 日登记注册的有限责任公司, 并取得了信阳市光山县市场监督管理局核发的营业执照, 统一社会信用代码: 9141072856649883XP。

公司注册资本为 10000 万元人民币, 经营期限至长期。

公司法定代表人: 崔永豪。

公司住所: 河南省信阳市光山县长坦飞地健康产业园。

公司经营范围: 许可项目: 第二类医疗器械生产; 医护人员防护用品生产(Ⅱ类医疗器械); 第三类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营; 医用口罩生产; 卫生用品和一次性使用医疗用品生产(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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目: 第一类医疗器械生产; 第一类医疗器械销售; 医护人员防护用品生产(Ⅰ类医疗器械); 第二类医疗器械销售; 医护人员防护用品批发; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 医用口罩零售; 专用设备修理; 医用口罩批发; 医护人员防护用品零售; 卫生用品和一次性使用医疗用品销售; 消毒剂销售(不含危险化学品); 办公用品销售; 纺纱加工; 母婴用品制造; 母婴用品销售; 劳动保护用品销售; 劳动保护用品生产; 塑料制品销售; 信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务); 专用化学产品销售(不含危险化学品); 专用化学产品制造(不含危险化学品); 棉花加工(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。

## 二、财务报表的编制基础

本公司执行财政部颁布的《企业会计准则》(“财会[2006]3 号”)及其后续规定。

本公司以持续经营为基础, 根据实际发生的交易和事项, 按照《企业会计准则—基本准则》和其他各项具体会计准则、应用指南及准则解释的规定进行确认和计量, 在此基础上编制财务报表。编制符合企业会计准则要求的财务报表需要使用估计和假设, 这些估计和假设会影响到财务报告日的资产、负债和或有负债的披露, 以及报告期间的收入和费用。

### 三、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了公司财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### 四、重要会计政策、会计估计的说明

#### 1、公司执行的会计准则和会计制度

本公司执行新企业会计准则。

#### 2、会计年度

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

#### 3、记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。

#### 4、记账基础和计价原则（会计属性）

本公司会计核算以权责发生制为记账基础。本公司一般采用历史成本作为计量属性，当所确定的会计要素金额符合企业会计准则的要求、能够取得并可靠计量时，可采用重置成本、可变现净值、现值、公允价值计量。

#### 5、外币业务的核算方法及折算方法

##### （1）发生外币交易时的折算方法

本公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率折算为人民币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为人民币金额。

##### （2）在资产负债表日对外币货币性项目和外币非货币性项目的处理方法

外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除了按照《企业会计准则第17号—借款费用》的规定，与购建或生产符合资本化条件的资产相关的外币借款产生的汇兑差额予以资本化外，计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益。

#### 6、现金及现金等价物的确定标准

##### （1）现金为本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款；

（2）现金等价物为本公司持有的期限短（一般为从购买日起，三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

#### 7、应收款项

本公司的坏账确认标准为：对债务人破产或死亡，以其破产财产或遗产清偿后，仍然不能收回的应收款项；或因债务人逾期未履行其清偿责任，且具有明显特征表明无法收回时经公司批准



确认为坏账。

期末如有客观证据表明应收款项发生减值，则将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。可收回金额是通过对其未来现金流量（不包括尚未发生的信用损失）按原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（扣除预计处置费用等）。原实际利率是初始确认该应收款项时计算确定的实际利率。短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。

## 8、固定资产

### （1）固定资产的确认标准

本公司固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。在同时满足下列条件时才能确认固定资产：

- ①与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。
- ②该固定资产的成本能够可靠地计量。

### （2）固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

①外购固定资产的成本，包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等。

购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除按照《企业会计准则第 17 号-借款费用》可予以资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

②自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

③投资者投入固定资产的成本，按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

④非货币性资产交换、债务重组、企业合并和融资租赁取得的固定资产的成本，分别按照《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》、《企业会计准则第 12 号-债务重组》、《企业会计准则第 20 号-企业合并》、《企业会计准则第 21 号-租赁》的有关规定确定。

### （3）固定资产的分类

本公司固定资产为房屋建筑物、机械设备、运输设备、电子设备及办公家具。

### （4）固定资产折旧

①折旧方法及使用寿命、预计净残值率和年折旧率的确定：固定资产折旧采用年限平均法计提折旧。按固定资产的类别、使用寿命和预计净残值率确定的年折旧率如下：

| 固定资产类别 | 预计净残值率% | 预计使用年限 | 年折旧率% |
|--------|---------|--------|-------|
| 房屋建筑物  | 5.00    | 20 年   | 4.75  |
| 机械设备   | 5.00    | 10 年   | 9.50  |

| 固定资产类别 | 预计净残值率% | 预计使用年限 | 年折旧率% |
|--------|---------|--------|-------|
| 家具     | 5.00    | 5年     | 19.00 |
| 运输设备   | 5.00    | 4年     | 23.75 |
| 电子设备   | 5.00    | 3年     | 31.67 |

已计提减值准备的固定资产折旧计提方法：已计提减值准备的固定资产，按该项固定资产的原价扣除预计净残值、已提折旧及减值准备后的金额和剩余使用寿命，计提折旧。

②对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法的复核：本公司至少于每年年度终了时，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。如果发现固定资产使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值的预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值；与固定资产有关的经济利益预期实现方式有重大改变的，改变固定资产折旧方法。固定资产使用寿命、预计净残值和折旧方法的改变作为会计估计变更处理。

#### （5）固定资产后续支出的处理

固定资产后续支出指固定资产在使用过程中发生的主要包括修理支出、更新改造支出、修理费用、装修支出等。其会计处理方法为：固定资产的更新改造等后续支出，满足固定资产确认条件的，计入固定资产成本，如有被替换的部分，应扣除其账面价值；不满足固定资产确认条件的固定资产修理费用等，在发生时计入当期损益；固定资产装修费用，在满足固定资产确认条件时，在“固定资产”内单设明细科目核算，并在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出予以资本化，作为长期待摊费用，合理进行摊销。

#### （6）固定资产减值准备的确认标准和计提方法

本公司在资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。存在下列迹象的，表明固定资产可能发生了减值：

①固定资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

②本公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及固定资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对本公司产生不利影响。

③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响本公司计算固定资产预计未来现金流量现值的折现率，导致其可收回金额大幅度降低。

④有证据表明固定资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

⑤固定资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

⑥本公司内部报告的证据表明固定资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如固定资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

⑦其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象。



固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。本公司一般以单项固定资产为基础估计其可收回金额，可收回金额为固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果表明固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额，并按照《企业会计准则第8号-资产减值》有关规定计提固定资产减值准备。减值损失一经确认，在以后会计期间不能转回。

## 9、无形资产

### （1）无形资产的确认标准

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，在同时满足下列条件时才能确认无形资产：

- ①符合无形资产的定义。
- ②与该资产相关的预计未来经济利益很可能流入公司。
- ③该资产的成本能够可靠计量。

### （2）无形资产的初始计量

无形资产按照成本进行初始计量，实际成本按以下原则确定：

①外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除按照《企业会计准则第17号-借款费用》可予以资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

②投资者投入无形资产的成本，按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

### （3）无形资产的后续计量

本公司于取得无形资产时分析判断其使用寿命。无形资产的使用寿命为有限的，估计该使用寿命的年限或者构成使用寿命的产量等类似计量单位数量；无法预见无形资产为本公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额在使用寿命内系统合理摊销。本公司采用直线法摊销。

无形资产的应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。无形资产的摊销金额计入当期损益。

使用寿命不确定的无形资产不摊销，期末进行减值测试。

### （4）无形资产减值准备的确认标准和计提方法

本公司在资产负债表日判断无形资产是否存在可能发生减值的迹象。存在下列迹象的，表明无形资产可能发生了减值：

①无形资产的市场价值大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下

②本公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及无形资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对本公司产生不利影响。

③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响本公司计算无形资产预计未来现金流量现值的折现率，导致其可收回金额大幅度降低。

④无形资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

⑤本公司内部报告的证据表明无形资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如无形资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

⑥其他表明无形资产可能已经发生减值的迹象。

无形资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。本公司一般以单项无形资产为基础估计其可收回金额，可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果表明无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。难以对单项无形资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额，并按照《企业会计准则第8号-资产减值》有关规定计提无形资产减值准备。减值损失一经确认，在以后会计期间不能转回。

#### 10、长期待摊费用

长期待摊费用是指公司已经发生但应由本年和以后各期分担的分摊期限在一年以上(不含一年)的各项费用,包括以经营租赁方式租入的固定资产改良支出等,长期待摊费用按实际支出入账,在项目受益期内平均摊销。

#### 11、借款费用

##### （1）借款费用资本化的确认原则

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- ①资产支出已经发生。
- ②借款费用已经发生。
- ③为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

##### （2）借款费用资本化期间

资本化期间，是指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。如果中断是所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态必要的程序，借款费用的资本化继续进行。



购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，在发生时计入当期损益。

#### （2）借款费用资本化金额的计算方法

在资本化期间内，每一会计期间的利息（包括折价或溢价的摊销）资本化金额，按照下列规定确定：

①为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。

②为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用了一般借款的，本公司根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，不超过当期相关借款实际发生的利息金额。

专门借款发生的辅助费用，在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前发生的，在发生时根据其发生额予以资本化，计入符合资本化条件的资产的成本；在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后发生的，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。一般借款发生的辅助费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

## 12. 预计负债

### （1）预计负债的确认原则

当与对外担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、裁员计划、亏损合同、重组义务、固定资产弃置义务等或有事项相关的业务同时符合以下条件时，确认为负债：

- ①该义务是本公司承担的现时义务。
- ②该义务的履行很可能导致经济利益流出企业。
- ③该义务的金额能够可靠地计量。

### （2）预计负债的计量方法

预计负债按照履行现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的最佳估计数按该范围的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数按如下方法确定：

- ①或有事项涉及单个项目时，最佳估计数按最可能发生金额确定。
- ②或有事项涉及多个项目时，最佳估计数按各种可能发生额及其发生概率计算确定。

公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿的，则补偿金额在基本确



定能收到时,作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认预计负债的账面价值。

### 13、递延收益

递延收益指本公司确认的应在以后期间计入当期损益的政府补助。公司收到或应收的与资产相关的政府补助,在相关资产使用寿命内分配递延收益。公司收到或应收与收益相关的政府补助,其中用于补偿公司以后期间相关费用或损失的,在发生相关费用或损失的未来期间,按应补偿金额结转递延收益。

### 14、收入确认原则

#### (1) 销售商品收入的确认方法

销售商品收入同时满足下列条件时,才能予以确认:

- ①本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。
- ②本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制。

③收入的金额能够可靠计量。

④相关经济利益很可能流入本公司。

⑤相关的、已发生的或将发生的成本能够可靠计量。

#### (2) 提供劳务收入的确认方法

本公司在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的,按照完工百分比法确认提供劳务收入。本公司按照已发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。

本公司在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的,分别下列情况处理:

- ①已发生的劳务成本预计能够得到补偿,应按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入,并按相同金额结转劳务成本。
- ②已发生的劳务成本预计不能够得到补偿的,将已经发生的劳务成本计入当期损益,不确认提供劳务收入。

#### (3) 让渡资产使用权收入的确认方法

##### ①让渡资产使用权收入的确认原则

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等,在同时满足以下条件时,才能予以确认:

A. 与交易相关的经济利益能够流入公司。

B. 收入的金额能够可靠地计量。

##### ②具体确认方法

A. 利息收入金额,按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

B. 使用费收入金额,按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### 15、所得税的会计处理方法

本公司所得税的会计核算采用资产负债表债务法。本公司在取得资产、负债时,确定其计税基础。资产、负债的账面价值与其计税基础存在的暂时性差异,按照《企业会计准则第18号-所

微利)的有关规定,确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。

本公司所得税分季预缴,由主管税务机关具体核定。在年终汇算清缴时,少缴的所得税税额,在下一年度内缴纳;多缴的所得税税额,在下一年度内抵缴。

本公司所得税采用资产负债表纳税方式缴纳。

#### 五、会计政策、会计估计变更及重大前期差错更正的说明

##### 1、会计政策变更

无

##### 2、会计估计变更

无

##### 3、重大前期差错更正

无

#### 六、财务报表主要项目注释

(以下注释项目除特别注明之外,金额单位为人民币元)

##### (一) 货币资金

| 项 目  | 期末账面余额       | 年初账面余额     |
|------|--------------|------------|
| 货币资金 | 1,172,399.23 | 539,534.67 |
| 合 计  | 1,172,399.23 | 539,534.67 |

##### (二) 应收账款

| 项 目                      | 期末           |      | 年初           |      |
|--------------------------|--------------|------|--------------|------|
|                          | 账面余额         | 坏账准备 | 账面余额         | 坏账准备 |
| 采用个别认定法计提坏账准备的应收账款       | 1,053,129.44 | -    | 5,450,246.32 | -    |
| 采用组合测试(账龄分析)法计提坏账准备的应收账款 | -            | -    | -            | -    |
| 合 计                      | 1,053,129.44 | -    | 5,450,246.32 | -    |

##### (三) 预付款项

| 项 目 | 期末 | 年初 |
|-----|----|----|
|-----|----|----|

|                          | 账面余额         | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
|--------------------------|--------------|------|------|------|
| 采用个别认定法计提坏账准备的预付款项       | 3,646,403.50 | -    | -    | -    |
| 采用组合测试(账龄分析)法计提坏账准备的预付款项 | -            | -    | -    | -    |
| 合 计                      | 3,646,403.50 | -    | -    | -    |

(四) 其他应收款

| 项 目                       | 期末         |      | 年初         |      |
|---------------------------|------------|------|------------|------|
|                           | 账面余额       | 坏账准备 | 账面余额       | 坏账准备 |
| 采用个别认定法计提坏账准备的其他应收款       | 120,000.00 | -    | 260,000.00 | -    |
| 采用组合测试(账龄分析)法计提坏账准备的其他应收款 | -          | -    | -          | -    |
| 合 计                       | 120,000.00 | -    | 260,000.00 | -    |

(五) 存 货

| 项 目 | 期末账面余额       | 年初账面余额       |
|-----|--------------|--------------|
| 存 货 | 2,722,690.83 | 1,456,947.88 |
| 合 计 | 2,722,690.83 | 1,456,947.88 |

(六) 其他流动资产

| 项 目    | 期末账面余额       | 年初账面余额 |
|--------|--------------|--------|
| 其他流动资产 | 1,067,915.91 | -      |
| 合 计    | 1,067,915.91 | -      |

(七) 固定资产

| 项 目 | 期末账面余额 | 年初账面余额 |
|-----|--------|--------|
|-----|--------|--------|



| 项 目    | 期末账面余额       | 年初账面余额     |
|--------|--------------|------------|
| 固定资产原值 | 1,381,504.43 | 779,734.52 |
| 累计折旧   | 102,880.67   | 288,033.35 |
|        | 1,278,623.76 | 491,701.17 |

## (八) 在建工程

| 项 目  | 期末账面余额     | 年初账面余额 |
|------|------------|--------|
| 在建工程 | 300,000.00 | -      |
| 合 计  | 300,000.00 | -      |

## (九) 无形资产

| 项 目  | 期末账面余额       | 年初账面余额 |
|------|--------------|--------|
| 无形资产 | 9,365,450.00 | -      |
| 合 计  | 9,365,450.00 | -      |

## (十) 应付账款

| 账 龄   | 期 末          |         | 年 初        |         |
|-------|--------------|---------|------------|---------|
|       | 账面余额         | 占总额比例%  | 账面余额       | 占总额比例   |
| 1 年以内 | 1,890,839.98 | 100.00% | 378,129.64 | 100.00% |
| 合 计   | 1,890,839.98 | 100.00% | 378,129.64 | 100.00% |

## (十一) 预收款项

| 账 龄   | 期 末          |         | 年 初  |       |
|-------|--------------|---------|------|-------|
|       | 账面余额         | 占总额比例%  | 账面余额 | 占总额比例 |
| 1 年以内 | 3,300,061.17 | 100.00% | -    | -     |
| 合 计   | 3,300,061.17 | 100.00% | -    | -     |

## (十二) 应付职工薪酬

| 项 目    | 期末账面余额 | 年初账面余额     |
|--------|--------|------------|
| 应付职工薪酬 | -      | 241,688.90 |
| 合 计    | -      | 241,688.90 |

## (十三) 其他应付款

| 账龄    | 期末         |         | 年初         |         |
|-------|------------|---------|------------|---------|
|       | 账面余额       | 占总额比例%  | 账面余额       | 占总额比例   |
| 1 年以内 | 731,000.00 | 100.00% | 410,380.80 | 100.00% |
|       | 731,000.00 | 100.00% | 410,380.80 | 100.00% |

## (十四) 实收资本

| 项 目  | 期末账面余额        | 年初账面余额       |
|------|---------------|--------------|
| 实收资本 | 13,749,100.00 | 5,000,000.00 |
| 合 计  | 13,749,100.00 | 5,000,000.00 |

## (十五) 未分配利润

| 项 目                 | 金 额          |
|---------------------|--------------|
| 调整前 年初未分配利润         | 2,168,230.70 |
| 调整 年初未分配利润（调增+，调减-） |              |
| 调整后 年初未分配利润         | 2,168,230.70 |
| 加：本期的净利润            | 1,112,619.18 |
| 可供分配的利润             | 3,280,849.88 |
| 减：提取法定盈余公积          |              |
| 提取法定公益金             |              |
| 提取任意盈余公积            |              |
| 已分配普通股股利            |              |
| 转作股本的普通股股利          |              |
| 提取职工福利基金            |              |
| 其他                  | 2,225,238.36 |
| 年末未分配利润             | 1,055,611.52 |

## (十六) 营业收入及营业成本

| 项目        | 本期发生额         |
|-----------|---------------|
| 1、营业收入    |               |
| （1）主营业务收入 | 46,937,745.61 |
| （2）其他业务收入 |               |

|            |               |
|------------|---------------|
| 合 计        | 46,937,745.61 |
| 2、营业成本     |               |
| (1) 主营业务成本 | 40,318,492.34 |
| 其他业务成本     |               |
| 合 计        | 40,318,492.34 |

## (十七) 税金及附加

|       |           |
|-------|-----------|
| 项 目   | 本期发生额     |
| 税金及附加 | 43,572.70 |
| 合 计   | 43,572.70 |

## (十八) 期间费用

|         |              |
|---------|--------------|
| 项 目     | 本期发生额        |
| 销售费用    | 286,693.20   |
| 管理费用    | 5,079,200.54 |
| 其中：研发费用 | 2,967,719.37 |
| 财务费用    | 3,133.57     |
| 合 计     | 5,366,027.31 |

## (十九) 营业外收入

|       |           |
|-------|-----------|
| 项 目   | 本期发生额     |
| 营业外收入 | 18,265.73 |
| 合 计   | 18,265.73 |

## (二十) 营业外支出

|       |           |
|-------|-----------|
| 项 目   | 本期发生额     |
| 营业外支出 | 20,000.00 |
| 合 计   | 20,000.00 |

## (二十一) 所得税费用

|     |       |
|-----|-------|
| 项 目 | 本期发生额 |
|-----|-------|





河南省蒙政医疗器械有限公司

会计报表附注

|       |           |
|-------|-----------|
| 税金及附加 | 92,299.81 |
| 合计    | 92,299.81 |

本公司截止 2023 年 12 月 31 日无或有事项。

八、 承诺事项

本公司截止 2023 年 12 月 31 日无承诺事项。

九、 财务报表的批准报出

本财务报表已经公司股东会批准报出。

河南省蒙政医疗器械有限公司  
2023 年 12 月 31 日

北京至诚会计师事务所(普通合伙)

试用水印

统一社会信用代码

91110112MAD4CX5E6R

# 营业执照

(副本) (1-1)

名称 北京至诚会计师事务所(普通合伙)

类型 普通合伙企业

出资人 陈岩

经营范围

许可项目：注册会计师业务；代理记账。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：破产清算服务；工程造价咨询业务；税务服务；商务代理代办服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出资额 50万元

成立日期 2023年11月30日

主要经营场所 北京市通州区破厂北里141号楼4层2406

登记机关

2024年04月15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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制





# 会计师事务所 执业证书

名称：北京至城会计师事务所（普通合伙）

首席合伙人：陈岩

主任会计师：

经营场所：北京市通州区滨榆东路2号院7号楼  
2层214

组织形式：普通合伙

执业证书编号：11013300

批准执业文号：京财会许可[2024]0005号

批准执业日期：2024年2月6日



## 说明

1. 《会计师事务所执业证书》是证明会计师事务所有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法规定的业务，并依法承担责任的凭证。
2. 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
3. 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
4. 会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



2024年2月6日

中华人民共和国财政部制





年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

2021



2022



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 /y 月 /m 日 /d

年 /y 月 /m 日 /d

陈岩 230400022095 2022年

注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

司鉴调出  
Agent to be taken to be transferred out

陈岩  
CPA

转出会计师事务所  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d

司鉴调入  
Agent to be taken to be transferred in

陈岩  
CPA

转入会计师事务所  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d

注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

司鉴调出  
Agent to be taken to be transferred out

陈岩  
CPA

转出会计师事务所  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d

司鉴调入  
Agent to be taken to be transferred in

陈岩  
CPA

转入会计师事务所  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d



姓名 陈岩  
Full name  
性别 女  
Sex  
出生日期 1968-11-28  
Date of birth  
工作单位 黑龙江天成鸿宇会计师事务所  
Working unit  
身份证号码 230103196811285527  
Identity card No





|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 姓名                | 高海霞                |
| 性别                | 女                  |
| 出生日期              | 1980-08-29         |
| 工作单位              | 天津东盛会计师事务所(普通合伙)   |
| 身份证号              | 510403198008292124 |
| Identity card No. |                    |



### 注册会计师工作单位变更事项登记

Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from.



事务所  
CPAs

同意调入  
Agree the holder to be transferred to.



事务所  
CPAs

14

### 注册会计师工作单位变更事项登记

Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from.

事务所  
CPAs

转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 月 日  
/y /m /d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to.

事务所  
CPAs

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 月 日  
/y /m /d

15

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力书面承诺

## 书面承诺

淮滨县人民医院：

我公司参与淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目（采购项目编号：淮财公开招标-2024-16）承诺如下：

我公司自愿参加本次政府采购活动（本次投标项目），严格遵守《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购法实施条例》及所有相关法律、法规 and 规定，同时声明：我公司具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，投标产品须合国家标准、行业标准和专业标准等相关标准。

特此承诺。

投标人（单位电子签章）： 河南省豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：

2024 年 06 月 18 日



具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录



中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明6 0000519

税务机关 国家税务总局郑州市税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省荣政医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|---------|-----------------------|----------|
| 增值税     | 2023-10-01至2023-10-31 | 60658.81 |
| 城市维护建设税 | 2023-10-01至2023-10-31 | 1516.47  |
| 教育费附加   | 2023-10-01至2023-10-31 | 909.88   |
| 地方教育附加  | 2023-10-01至2023-10-31 | 606.59   |

以上情况,特此证明

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写): 陆万叁仟陆佰玖拾壹圆柒角伍分

合计金额(小写): ¥63691.75

备注: 查询区间2023-11-01至2023-11-30



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。



中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000521

税务机关 国家税务总局光山县税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省弘医医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种          | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|-------------|-----------------------|----------|
| 增值税         | 2023-11-01至2023-11-30 | 69620.38 |
| 城市维护建设税     | 2023-11-01至2023-11-30 | 2000.51  |
| 国有土地收益基金收入  | 2023-12-27至2023-12-27 | 187309   |
| 农业土地开发资金收入  | 2023-12-27至2023-12-27 | 212048   |
| 国有土地使用权出让收入 | 2023-12-14至2023-12-27 | 8966093  |
| 教育费附加       | 2023-11-01至2023-11-30 | 1200.3   |
| 地方教育附加      | 2023-11-01至2023-11-30 | 800.2    |

妥善保管

以上情况，特此证明

手写无效

试用水印

合计金额(大写): 玖佰肆拾叁万玖仟零柒拾壹圆叁角玖分

合计金额(小写): ¥9439071.39

备注: 查询区间2023-12-01至2023-12-31



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。



中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000504

税务机关 国家税务总局光山县税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省电子医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额   |
|---------|-----------------------|-----------|
| 增值税     | 2023-12-01至2023-12-31 | 198699.16 |
| 企业所得税   | 2023-10-01至2023-12-31 | 45066.03  |
| 城市维护建设税 | 2023-12-01至2023-12-31 | 4999.98   |
| 印花税     | 2023-10-01至2023-12-31 | 1660.96   |
| 教育费附加   | 2023-12-01至2023-12-31 | 2999.98   |
| 地方教育附加  | 2023-12-01至2023-12-31 | 1999.99   |

以上情况,特此证明

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写): 贰拾伍万伍仟肆佰贰拾陆圆壹角

合计金额(小写): ¥255426.1

备注: 查询区间2024-01-01至2024-01-31



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。





中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000488

税务机关 国家税务总局光山县税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省聚成医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|---------|-----------------------|----------|
| 增值税     | 2024-01-01至2024-01-31 | 54501.89 |
| 城市维护建设税 | 2024-01-01至2024-01-31 | 1395.04  |
| 印花税     | 2024-02-01至2024-02-01 | 4682.73  |
| 契税      | 2024-02-01至2024-02-01 | 374618   |
| 教育费附加   | 2024-01-01至2024-01-31 | 837.03   |
| 地方教育附加  | 2024-01-01至2024-01-31 | 558.02   |

以上情况, 特此证明

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写): 肆拾叁万陆仟伍佰玖拾贰圆柒角壹分

合计金额(小写): ¥436592.71

备注: 查询区间2024-02-01至2024-02-29



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。



中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000495

税务机关 国家税务总局元山税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省家政医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|---------|-----------------------|----------|
| 增值税     | 2024-02-01至2024-02-29 | 31984.48 |
| 城市维护建设税 | 2024-02-01至2024-02-29 | 832.11   |
| 教育费附加   | 2024-02-01至2024-02-29 | 499.26   |
| 地方教育附加  | 2024-02-01至2024-02-29 | 332.84   |

以上情况,特此证明

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写): 叁万叁仟陆佰肆拾捌圆陆角玖分

合计金额(小写): ¥33648.69

备注: 查询区间2024-03-01至2024-03-31



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。



中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000513

税务机关 国家税务总局光山县税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省爱敬医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|---------|-----------------------|----------|
| 增值税     | 2024-03-01至2024-03-31 | 42150.24 |
| 企业所得税   | 2024-01-01至2024-03-31 | 38770.67 |
| 城市维护建设税 | 2024-03-01至2024-03-31 | 1086.25  |
| 印花税     | 2024-01-01至2024-03-31 | 1530.42  |
| 城镇土地使用税 | 2024-01-01至2024-03-31 | 13253    |
| 教育费附加   | 2024-03-01至2024-03-31 | 651.75   |
| 地方教育附加  | 2024-03-01至2024-03-31 | 434.5    |

妥  
善  
保  
管

以上情况,特此证明

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写): 玖万柒仟捌佰柒拾陆圆捌角叁分

合计金额(小写): ¥97876.83

备注: 查询区间2024-04-01至2024-04-30



填票人 电子税务局

第1页, 总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。





中华人民共和国  
收完税证明

24(0606)41证明60000515

税务机关 国家税务总局光山县税务局

填发日期 2024-06-06

纳税人名称 河南省豪致医疗器械有限公司

纳税人识别号 9141072856649883XP

| 税种      | 税款所属时期                | 实缴(退)税额  |
|---------|-----------------------|----------|
| 增值税     | 2024-04-01至2024-04-30 | 89345.63 |
| 城市维护建设税 | 2024-04-01至2024-04-30 | 2249.89  |
| 教育费附加   | 2024-04-01至2024-04-30 | 1349.93  |
| 地方教育附加  | 2024-04-01至2024-04-30 | 899.95   |

以上情况,特此证明

妥  
善  
保  
管

手  
写  
无  
效

试用水印

合计金额(大写):玖万叁仟捌佰肆拾伍圆肆角

合计金额(小写):¥93845.4

备注:查询区间2024-05-01至2024-05-31



填票人 电子税务局

第1页,总共1页

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证。



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600002562

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 汝河税务分局

填发日期: 2024年 6月 6日

|                    |                       |                |                                                                                       |            |           |            |
|--------------------|-----------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|
| 纳税人识别号             | 914107286649883XP     | 纳税人名称          | 河南省豫政医疗器械有限公司                                                                         |            |           |            |
| 原凭证号               | 税种                    | 品目名称           | 税款所属时期                                                                                | 入(退)库日期    | 实缴(退)金额   |            |
| 441156231100354589 | 基本养老保险费               | 职工基本养老保险(单位缴纳) | 2023-11-01至2023-11-30                                                                 | 2023-11-17 | 45,811.20 |            |
| 441156231100354589 | 失业保险费                 | 失业保险(单位缴纳)     | 2023-11-01至2023-11-30                                                                 | 2023-11-17 | 2,004.00  |            |
| 441156231100354589 | 失业保险费                 | 失业保险(个人缴纳)     | 2023-11-01至2023-11-30                                                                 | 2023-11-17 | 859.20    |            |
| 441156231200464533 | 工伤保险费                 | 工伤保险           | 2023-11-01至2023-11-30                                                                 | 2023-12-23 | 25.77     |            |
| 441156231100354589 | 工伤保险费                 | 工伤保险           | 2023-11-01至2023-11-30                                                                 | 2023-11-17 | 2,061.60  |            |
| 金额合计               | (大写) 人民币伍万零柒佰陆拾壹元柒角柒分 |                |                                                                                       |            |           | ¥50,761.77 |
|                    |                       | 填 报 人          | 备注: 一般申报, 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局紫水税务分局; 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县工伤保险所 |            |           |            |
|                    |                       | 电子税务局          |                                                                                       |            |           |            |

安委 盖章

收 据 联  
交 纳 税 人 作 完 税 证 明



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600152524

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 汝河税务分局

填发日期: 2024年 6月 6日

|                    |                   |                |                                                                                         |            |         |         |
|--------------------|-------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|---------|
| 纳税人识别号             | 914107286649883XP | 纳税人名称          | 河南省豫政医疗器械有限公司                                                                           |            |         |         |
| 原凭证号               | 税种                | 品目名称           | 税款所属时期                                                                                  | 入(退)库日期    | 实缴(退)金额 |         |
| 441156240100551874 | 企业职工基本养老保险费       | 职工基本养老保险(单位缴纳) | 2023-12-01至2023-12-31                                                                   | 2024-01-17 | 572.64  |         |
| 441156240100551874 | 企业职工基本养老保险费       | 职工基本养老保险(个人缴纳) | 2023-12-01至2023-12-31                                                                   | 2024-01-17 | 286.32  |         |
| 441156240100551874 | 失业保险费             | 失业保险(单位缴纳)     | 2023-12-01至2023-12-31                                                                   | 2024-01-17 | 25.05   |         |
| 441156240100551874 | 失业保险费             | 失业保险(个人缴纳)     | 2023-12-01至2023-12-31                                                                   | 2024-01-17 | 10.74   |         |
| 441156240100551874 | 工伤保险费             | 工伤保险           | 2023-12-01至2023-12-31                                                                   | 2024-01-17 | 77.31   |         |
| 金额合计               | (大写) 人民币玖拾柒拾贰元零陆分 |                |                                                                                         |            |         | ¥972.06 |
|                    |                   | 填 报 人          | 备注: 一般申报, 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局紫水税务分局; 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县职工失业保险所 |            |         |         |
|                    |                   | 电子税务局          |                                                                                         |            |         |         |

安委 盖章

收 据 联  
交 纳 税 人 作 完 税 证 明



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600152525

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 光山县税务局

填发日期: 2024年 6月 6日

|                    |                     |                |                                                                                      |            |           |            |
|--------------------|---------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|
| 纳税人识别号             | 9141072856649883XP  | 纳税人名称          | 河南省泰政医疗器械有限公司                                                                        |            |           |            |
| 原凭证号               | 税种                  | 品目名称           | 税款所属时期                                                                               | 入(退)库日期    | 实缴(退)金额   |            |
| 441156231200464533 | 基本养老保险(单位缴纳)        | 职工基本养老保险(单位缴纳) | 2023-12-01至2023-12-31                                                                | 2023-12-23 | 44,093.28 |            |
| 441156231200464533 | 企业职工基本养老保险费         | 职工基本养老保险(个人缴纳) | 2023-12-01至2023-12-31                                                                | 2023-12-23 | 22,046.64 |            |
| 441156231200464533 | 失业保险费               | 失业保险(单位缴纳)     | 2023-12-01至2023-12-31                                                                | 2023-12-23 | 1,928.86  |            |
| 441156231200464533 | 失业保险费               | 失业保险(个人缴纳)     | 2023-12-01至2023-12-31                                                                | 2023-12-23 | 826.98    |            |
| 441156231200464533 | 工伤保险费               | 工伤保险           | 2023-12-01至2023-12-31                                                                | 2023-12-23 | 1,984.29  |            |
| 金额合计               | (大写) 人民币柒万零捌佰捌拾元零肆分 |                |                                                                                      |            |           | ¥70,880.04 |
|                    |                     | 填表人            | 备注: 一般申报 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局常水税务分局, 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县工伤保险所 |            |           |            |
|                    |                     | 电子税务局          |                                                                                      |            |           |            |

妥善保管

收 据 联  
文 献 联  
人 作 业 联  
证 据 联



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240400403835

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 常水税务分局

填发日期: 2024年 4月 10日

|                    |                      |                |                                                                                        |            |           |            |
|--------------------|----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|
| 纳税人识别号             | 9141072856649883XP   | 纳税人名称          | 河南省泰政医疗器械有限公司                                                                          |            |           |            |
| 原凭证号               | 税种                   | 品目名称           | 税款所属时期                                                                                 | 入(退)库日期    | 实缴(退)金额   |            |
| 441156240300202418 | 基本养老保险(单位缴纳)         | 职工基本养老保险(单位缴纳) | 2024-02-01至2024-02-29                                                                  | 2024-03-21 | 45,811.20 |            |
| 441156240300202418 | 企业职工基本养老保险费          | 职工基本养老保险(个人缴纳) | 2024-02-01至2024-02-29                                                                  | 2024-03-21 | 22,905.60 |            |
| 441156240300202418 | 失业保险费                | 失业保险(单位缴纳)     | 2024-02-01至2024-02-29                                                                  | 2024-03-21 | 2,004.00  |            |
| 441156240300202418 | 失业保险费                | 失业保险(个人缴纳)     | 2024-02-01至2024-02-29                                                                  | 2024-03-21 | 859.20    |            |
| 441156240300202418 | 工伤保险费                | 工伤保险           | 2024-02-01至2024-02-29                                                                  | 2024-03-21 | 1,288.80  |            |
| 金额合计               | (大写) 人民币柒万贰仟捌佰捌拾捌元捌角 |                |                                                                                        |            |           | ¥72,868.80 |
|                    |                      | 填表人            | 备注: 一般申报 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局常水税务分局, 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县职工失业保险所 |            |           |            |
|                    |                      | 电子税务局          |                                                                                        |            |           |            |

妥善保管

收 据 联  
文 献 联  
人 作 业 联  
证 据 联





中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600152503

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 汝溪河税务分局

填发日期: 2024年 6月 6日

|                         |       |                    |                       |                                                                                      |          |               |  |
|-------------------------|-------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------|--|
| 纳税人识别号                  |       | 9141072856649883XP |                       | 纳税人名称                                                                                |          | 河南省豪欧医疗器械有限公司 |  |
| 原凭证号                    | 税种    | 品目名称               | 税款所属时期                | 入(退)库日期                                                                              | 实缴(退)金额  |               |  |
| 441156240300202403      | 工伤保险费 | 工伤保险               | 2024-03-01至2024-03-31 | 2024-03-21                                                                           | 1,288.80 |               |  |
| 金额合计 (大写) 人民币壹仟贰佰捌拾捌元捌角 |       |                    |                       |                                                                                      |          | ¥1,288.80     |  |
| 税务机关 (盖章) 征收专用章         |       | 填票人 电子税务局          |                       | 备注: 一般申报 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局管水税务分局, 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县工伤保险所 |          |               |  |

收据联 文纳税人作完税证明

妥善保存



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600002552

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 汝溪河税务分局

填发日期: 2024年 6月 6日

|                             |             |                    |                       |                                                                                      |           |               |  |
|-----------------------------|-------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|--|
| 纳税人识别号                      |             | 9141072856649883XP |                       | 纳税人名称                                                                                |           | 河南省豪欧医疗器械有限公司 |  |
| 原凭证号                        | 税种          | 品目名称               | 税款所属时期                | 入(退)库日期                                                                              | 实缴(退)金额   |               |  |
| 441156240400406702          | 企业职工基本养老保险费 | 职工基本养老保险(单位缴纳)     | 2024-04-01至2024-04-30 | 2024-04-28                                                                           | 46,383.84 |               |  |
| 441156240400406702          | 企业职工基本养老保险费 | 职工基本养老保险(个人缴纳)     | 2024-04-01至2024-04-30 | 2024-04-28                                                                           | 23,191.92 |               |  |
| 441156240400406702          | 失业保险费       | 失业保险(单位缴纳)         | 2024-04-01至2024-04-30 | 2024-04-28                                                                           | 2,029.05  |               |  |
| 441156240400406702          | 失业保险费       | 失业保险(个人缴纳)         | 2024-04-01至2024-04-30 | 2024-04-28                                                                           | 869.94    |               |  |
| 441156240400406702          | 工伤保险费       | 工伤保险               | 2024-04-01至2024-04-30 | 2024-04-28                                                                           | 1,304.91  |               |  |
| 金额合计 (大写) 人民币柒万叁仟柒佰柒拾玖元陆角陆分 |             |                    |                       |                                                                                      |           | ¥73,779.66    |  |
| 税务机关 (盖章) 征收专用章             |             | 填票人 电子税务局          |                       | 备注: 一般申报 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局管水税务分局, 社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县工伤保险所 |           |               |  |

收据联 文纳税人作完税证明

妥善保存



中华人民共和国  
税收完税证明

No.441005240600202519

国家税务总局光山县税务局

税务机关: 汝陂河税务分局

税款所属时期: 2024年 6月 6日

|                               |                  |                      |                                                                                        |            |            |
|-------------------------------|------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| 纳税人识别号: 44107235664883XB      |                  | 纳税人名称: 河南省豪政医疗器械有限公司 |                                                                                        |            |            |
| 原凭证号: 441156240500503284      | 税种               | 品目名称                 | 税款所属时期                                                                                 | 入(退)库日期    | 实缴(退)金额    |
| 441156240500503284            | 基本养老保险(单位缴纳)     | 职工基本养老保险(单位缴纳)       | 2024-05-01至2024-05-31                                                                  | 2024-05-20 | 44,093.28  |
| 441156240500503284            | 企业职工基本养老保险(个人缴纳) | 职工基本养老保险(个人缴纳)       | 2024-05-01至2024-05-31                                                                  | 2024-05-20 | 22,046.64  |
| 441156240500503284            | 失业保险(单位缴纳)       | 失业保险(单位缴纳)           | 2024-05-01至2024-05-31                                                                  | 2024-05-20 | 1,928.85   |
| 441156240500503284            | 失业保险(个人缴纳)       | 失业保险(个人缴纳)           | 2024-05-01至2024-05-31                                                                  | 2024-05-20 | 826.98     |
| 441156240500503284            | 工伤保险             | 工伤保险                 | 2024-05-01至2024-05-31                                                                  | 2024-05-20 | 1,240.47   |
| 金额合计 (大写) 人民币柒万零壹佰叁拾陆元贰角贰分    |                  |                      |                                                                                        |            | ¥70,136.22 |
| 国家税务总局光山县税务局<br>(公章)<br>征收专用章 |                  | 纳税人<br>电子税务局         | 备注: 一般申报 正税自行申报, 主管税务所(科、分局): 国家税务总局光山县税务局汝陂河税务分局。社保编码: 412000105924社保经办机构: 光山县职工失业保险所 |            |            |

收据联  
纳税人凭此证明

税务保管

试用水印

参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录

## 书面声明函

淮滨县人民医院：

我公司参与淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期  
项目（采购项目编号：淮财公开招标-2024-16）承诺如下：

参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录的发生。

特此承诺。

投标人（单位电子签章）：河南省豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：

崔永豪

2024 年 07 月 08 日

1.2 落实政府采购政策满足的资格要求



无

试用水印



投标人医疗器械经营许可证



库房地址：河南省信阳市光山县飞地经济健康产业园

经营范围

许可期限：自 2023 年 01 月 17 日至 2023 年 01 月 17 日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：豫药监械生产许20230060号      统一社会信用代码：9141072856649883XP

企业名称：河南省豫政医疗器械有限公司      法定代表人：崔永豪

住所：河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园      企业负责人：崔永豪

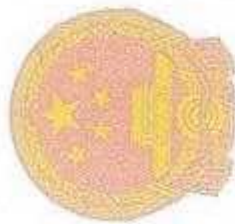
生产地址：河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园

生产范围：新分类目录：II类：14-09不可吸收外科敷料；14-13手术室感染控制用品；14-14医护人员防护用品；14-16其他器械※；※

许可期限：自 2023 年 6 月 29 日      发证部门：河南省药品监督管理局

至 2028 年 6 月 28 日      发证日期：2023 年 6 月 29 日





# 医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号：豫药监械生产许20230060号

统一社会信用代码：914107285644884004

发证部门：河南省药品监督管理局

2023 年 6 月 29 日



企业名称：河南省豫政医疗器械有限公司

法定代表人：田永豪

企业负责人：田永豪

住所：河南省信阳市光山县县长飞地健康产业园

生产地址：河南省信阳市光山县县长飞地健康产业园

产品分类目录：Ⅲ类：14-09不可吸收外科敷料；14-13手术室感染控制用品；14-14医护人员防护用品；14-16其他器械类；88



生产范围：

许可期限：自 2023 年 6 月 29 日

至 2028 年 6 月 28 日



# 投标人第一类医疗器械生产备案凭证



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：豫信食药监械生产备 20210006 号

|            |                                                         |                 |            |            |
|------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------|
| 企业名称       | 河南省豫信医疗器械有限公司                                           |                 |            |            |
| 住所         | 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园                                      |                 |            |            |
| 生产地址       | 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园                                      |                 |            |            |
| 法定代表人      | 崔永豪                                                     | 企业负责人           | 崔永豪        |            |
| 生产范围       | 原分类目录：I类：6864 医用卫生材料及敷料***<br>新分类目录：I类：14 注射、护理和防护器械*** |                 |            |            |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                                    | 产品备案号           | 登载日期       | 备注（是否受托生产） |
|            | 医用隔离鞋套                                                  | 豫信械备 20210026 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 棉签                                                      | 豫信械备 20210027 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 脱脂棉球                                                    | 豫信械备 20210028 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 脱脂棉                                                     | 豫信械备 20210029 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 隔离衣                                                     | 豫信械备 20210030 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 医用帽                                                     | 豫信械备 20210031 号 | 2021-11-11 | 否          |
|            | 纱布绷带                                                    | 豫信械备 20210034 号 | 2021-12-23 | 否          |
|            | 医用护理垫                                                   | 豫信械备 20210035 号 | 2021-12-23 | 否          |

备案部门：信阳市市场监督管理局

备案日期：2021 年 12 月 24 日





20220081号  
杭州医疗设备有限公司  
49883XP

备案编号:

|      |                                                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 住 所  | 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园                                                                                                                                         |
| 经营方式 | 批零兼营                                                                                                                                                       |
| 经营场所 | 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园                                                                                                                                         |
| 库房地址 | 河南省信阳市光山县长垣飞地健康产业园                                                                                                                                         |
| 经营范围 | 预包装食品、散装食品、保健食品、化妆品、日用百货、办公用品、文体用品、服装鞋帽、家用电器、五金工具、建筑材料、装饰材料、家具、床上用品、洗涤用品、卫生用品、劳保用品、消防器材、安防器材、通讯器材、电子产品、汽车用品、宠物用品、园艺用品、体育用品、玩具、乐器、图书报刊、音像制品、游戏软件、网络产品、其他商品。 |

(公章): 信阳市市场  
2022年05月24日

投标产品医疗器械注册证

多功能数字化平板胃肠机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212060214

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市安健科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 注册人住所 | 深圳市南山区朗山路华瀚创新园办公楼A座408室                                                                                                                                                                                                                                           |
| 生产地址  | 深圳市宝安区新安街道留仙二路润恒电子厂区2号厂房、3号厂房之3号厂房第一层、第二层、第五层A                                                                                                                                                                                                                    |
| 产品名称  | 数字化透视摄影X射线机                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 型号、规格 | DTP880、DTP881、DTP882、DTP883、DTP885、DTP886                                                                                                                                                                                                                         |
| 结构及组成 | 本系列产品主要由主机组（含Z401安规E250F1、SX-T50/40/80C-T00-1）、探测器（XS-F）、脚踏板（CB）、移动床（DC-DT-4）、透视架（JP）、Grid-10004、移动式摄影设备（TP4343PL）、Angelii-DR-CP或Angelii-DR-bCP）、点光源（SoftSourceMC-01）、剂量高比发生器（XDRP80）、控制台（YKT-4）、脚踏开关（CDDP-M8）、图像处理系统（TS-5）、移动控制台（YKT-4M、选配）和剂量控制装置（JZSP-1、选配）组成。 |
| 适用范围  | 用于常规、胃肠道X射线透视及摄影检查，获得影像供临床诊断用。                                                                                                                                                                                                                                    |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 备注    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年02月05日

有效期至：2026年02月06日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20212060214

|      |                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 数字化透视摄影X射线机                                                                                                                          |
| 变更内容 | 1. 型号、规格由“DTP880、DTP881、DTP882、DTP883、DTP885、DTP886”变更为“DTP880、DTP881、DTP882、DTP883、DTP885、DTP886”。<br>2. 注册证附件：产品技术要求变更内容见附页（共18页）。 |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20212060214”注册证共同使用。                                                                                                        |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年09月15日

注册证号：粤械注准20212060214



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号: 粤械注准20212060214

|      |                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 数字化透视摄影X射线机                                                                 |
| 变更内容 | 1、注册人住所由“深圳市南山区朗山路华翰创新园办公楼A座408室”变更为“深圳市南山区西丽街道曙光社区TCL国际E城G3栋201”           |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20212060214”注册证共同使用。<br>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-01诊断X射线机 |

审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 08 月 21 日





高清电子鼻咽喉镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152061796

|       |                                                      |
|-------|------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯医疗株式会社<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社                    |
| 注册人住所 | 日本国东京都八王子市石川町2951番地<br>東京都八王子市石川町2951番地              |
| 生产地址  | 日本国福岛县西白河郡西乡村大字小田仓字狼山3番地1号<br>福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3番地1 |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易(上海)有限公司                                       |
| 代理人住所 | 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位                         |
| 产品名称  | 内窥镜视频图像处理装置<br>ビデオシステムセンター                           |
| 型号、规格 | CV-170                                               |
| 结构及组成 | 由内窥镜视频图像处理装置主机组成。                                    |
| 适用范围  | 本产品为内窥镜提供照明用光源,通过内窥镜向体腔内送气送水,为内窥镜诊疗提供视频图像。           |
| 附件    | 产品技术要求                                               |
| 其他内容  | /                                                    |
| 备注    | 延续注册产品技术要求未发生变化,沿用原核发的产品技术要求。                        |

审批部门:



批准日期:二〇二二年十二月七日

生效日期:二〇二四年三月八日

有效期至:二〇二九年三月七日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183003110

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯医疗株式会社                                                                          |
| 注册人住所 | 日本国东京都涩谷区幡之谷二丁目43番地2号                                                               |
| 生产地址  | 日本福岛县会津若松市门田町大字饭寺字村西500番地                                                           |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易（上海）有限公司                                                                      |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位                                                        |
| 产品名称  | 电子鼻咽喉镜<br>耳鼻咽喉ビデオスコープ                                                               |
| 型号、规格 | ENF-VH                                                                              |
| 结构及组成 | 由电子鼻咽喉镜内窥镜ENF-VH组成。接触黏膜部材料为氟树脂、氟橡胶、聚醚、环氧树脂及玻璃。                                      |
| 适用范围  | 用于耳鼻咽喉科所涉及的鼻腔到喉头、耳鼓膜、口腔以及喉头到支气管的观察、诊断和治疗。                                           |
| 附件    | 产品技术要求                                                                              |
| 其他内容  | /                                                                                   |
| 备注    | 原注册证编号：国械注进20163223110<br>按照国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）要求，该产品的管理类别调整为二类。 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年二月三日

有效期至：二〇二六年二月二日



仅限淮滨县人民医院使用

中华人民共和国

### 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20163223110

|      |                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 电子鼻咽喉内窥镜                                                                                                                                                                               |
| 变更内容 | <p>结构及组成由：“由电子鼻咽喉内窥镜ENF-VH组成，接触膜部材料为氟树脂、氟橡胶、聚砜、环氧树脂及玻璃。”</p> <p>变更为：“本产品由先端部、插入部、操作部、光源部和视频接头组成。”</p> <p>型号规格由：“ENF-VH”</p> <p>变更为：“ENF-VH，ENF-VH2”</p> <p>产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》。</p> |
| 备注   | <p>按照新的分类目录，产品类别为三类，分类编码为060</p> <p>本文件与“国械注进20163223110”注册证共同使用。</p>                                                                                                                  |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月二十三日



中华人民共和国

仅限淮滨县人民医院使用

## 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20163063110

|      |                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 电子鼻咽内镜                                                                                                                              |
| 变更内容 | 生产地址由“日本国福岛县会津若松市门田町大字坂寺字村西500番地”变更为“日本国福岛县会津若松市坂寺北三丁目1番地1号 福岛县会津若松市坂寺北三丁目1番地1号 日本国福岛县西白河郡西乡村大字小田仓字狼山3番地1号 福岛县西白河郡西乡村大字小田仓字狼山3番地1号” |
| 备注   | 按照国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020年第147号）要求，该产品的管理类别调整为第二类。本文件与“国械注进20163063110”注册证共同使用。                                             |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月三日







# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注进20163063282

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯医疗株式会社<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社                                                           |
| 注册人住所 | 日本国东京都涩谷区笹木之谷二丁目43番地2号                                                                      |
| 生产地址  | 见附页<br>见附页                                                                                  |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易(上海)有限公司                                                                              |
| 代理人住所 | 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位                                                                |
| 产品名称  | 电子鼻咽喉内窥镜<br>鼻咽喉ビデオスコープ                                                                      |
| 型号规格  | ENF TYPE VT2                                                                                |
| 结构及组成 | 该产品由电子内窥镜ENF TYPE VT2及附件钳子管、吸引管、吸引按钮MAJ-207组成。电子鼻咽喉内窥镜由插入部、操作部和内镜连接部构成。                     |
| 适用范围  | 该产品与图像处理装置(OTV-S190、OTV-S7Pro、OTV-S7V、OTV-S1、CV-170)、光源装置配合使用,用于通过视频显示器提供影像供鼻咽喉腔的观察、诊断和治疗用。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                      |
| 其他内容  | /                                                                                           |
| 备注    | 原注册证编号为: 国械注进20163223282                                                                    |

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 2016年8月16日

有效期至: 2021年8月17日





国械注进 20163063282 附页



生产地址:

原文: 日本国福岛县会津若松市门田町大字飯寺字村西 500 番地

原文: 会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

MAJ-207 生产地址:

中文: 日本国东京都西多摩郡日之出町平 34 番地 3 号

原文: 東京都西多摩郡日の出町平 34-3

仅限淮滨县人民医院招投标使用

试用水印

仅限淮滨县人民医院招投标使用

淮滨县人民医院招投标使用



中华人民共和国

仅限淮滨县人民医院使用

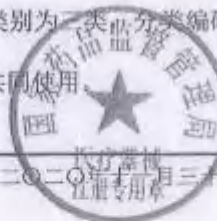
### 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20163223282

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 电子鼻咽喉内窥镜                                                          |
| 变更内容 | 结构及组成、生产地址、型号、规格、适用范围的变更见附件；<br>产品技术要求的变更见产品技术要求变更对比表。            |
| 备注   | 按照新《医疗器械分类目录》，该产品管理类别为二类，分类编码06。<br>本文件与“国械注进20163223282”注册证共同使用。 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十一月三十日



使用



变更内容对比表

| No. | 原内容                                                                                                                                                                | 变更后内容                                                                                                                                                                                                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 结构及组成变更<br>该产品由电子内镜 ENF TYPE VT2 及附件组成 MD-495、吸引按钮 MAJ-207 组成。电子鼻咽喉镜由插入部、操作部和内窥镜连接部构成。                                                                             | 该产品由电子鼻咽喉镜 ENF TYPE VT2、ENF-VT3 及附件组成 MD-495、吸引按钮 MAJ-207 组成。电子鼻咽喉镜由插入部、操作部和内窥镜连接部构成。                                                                                                                 |
| 2   | 型号、规格变更<br>ENF TYPE VT2                                                                                                                                            | ENF TYPE VT2、ENF-VT3                                                                                                                                                                                  |
| 3   | 生产地址变更<br>ENF TYPE VT2、MD-495、<br>中文：日本国福岛县会津若松市田町大字藤寺字村西 500 番地<br>英文：福島県会津若松市田町大字藤寺字村西 500<br>MAJ-207、<br>中文：日本国东京都西多摩郡日之出町平井 34 番地 3 号<br>英文：東京都西多摩郡日之出町平井 34-3 | ENF TYPE VT2、MD-495、ENF-VT3、<br>中文：日本国福岛县会津若松市田町大字藤寺字村西 500 番地<br>英文：福島県会津若松市田町大字藤寺字村西 500<br>MAJ-207、MAJ-1218、MAJ-209、<br>中文：日本国东京都西多摩郡日之出町平井 34 番地 3 号<br>英文：東京都西多摩郡日之出町平井 34-3                     |
| 4   | 适用范围变更<br>该产品与图像处理装置 (OTV-S190、OTV-S790、OTV-S7V、OTV-SI、CV-170)、光源装置配合使用，用于通过视频显示提供影像供鼻咽喉镜的观察、诊断和治疗。                                                                | ENF TYPE VT2：该产品与图像处理装置 (OTV-S190、OTV-S790、OTV-S7V、OTV-SI、CV-170)、光源装置配合使用，用于通过视频显示提供影像供鼻咽喉镜的观察、诊断和治疗。<br>ENF-VT3：该产品与图像处理装置 (OTV-S190、CV-170、OTV-S200、OTV-S300)、光源装置配合使用，用于通过视频显示提供影像供鼻咽喉镜的观察、诊断和治疗。 |



# 双极等离子电切镜



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173010665

|       |                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯韦音特和意北公司<br>Olympus Winter & Ibe GmbH                                    |
| 注册人住所 | 库恩街61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany                  |
| 生产地址  | 见附页                                                                          |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易（上海）有限公司                                                               |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位                                                 |
| 产品名称  | 高频电刀<br>ESG-400 Electrosurgical Generator                                    |
| 型号、规格 | 主机（WB91051C）、双踏板脚踏开关（WB50402W）、单踏板脚踏开关（WB50403W）、生理盐水电缆线（WA00014A）           |
| 结构及组成 | 该产品由主机（WB91051C）、双踏板脚踏开关（WB50402W）及选配件单踏板脚踏开关（WB50403W）和生理盐水电缆线（WA00014A）组成。 |
| 适用范围  | 产品在开放手术、内窥镜手术中与高频电外科器械及周边设备配合使用，用于对组织进行电切和电凝。                                |
| 附件    | 产品技术要求                                                                       |
| 其他内容  | /                                                                            |
| 备注    | 原注册证编号：国械注进20173250665                                                       |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年三月十五日

有效期至：二〇二六年三月十四日





国械注进 20173010665 附页



| 型号                | 生产地址                                                 |
|-------------------|------------------------------------------------------|
| WB91051C          | Rheinstr.8, 14513 Teltow, Germany                    |
| WB50402W WB50403W | Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany                 |
| WA00014A          | Kornbühlstraße 100-102<br>72393 Salmendingen Germany |

试用水印





## 高频电刀 (ESG-400)

### 1. 产品型号及说明

#### 1.1 产品型号及说明

ESG-400 高频电刀由主机、脚踏开关组成，生理盐水电缆线为选配件。

| 名称      | 型号             |
|---------|----------------|
| 主机      | ESG-400 高频电刀主机 |
| 配件      | 脚踏开关 (双踏板)     |
|         | (单踏板)          |
| 生理盐水电缆线 | WA00011A (选配件) |

#### 产品电源规格:

|        |            |
|--------|------------|
| 电压范围   | 100-120 V~ |
| 频率     | 50/60Hz    |
| 最大输入功率 | 1500VA     |

#### 1.2 产品图示:



主机



脚踏开关



生理盐水电缆线

#### 1.3 软件版本号:

CPS 软件版本号: 1.06-3

MCT 软件版本号: 1.01 A

### 2. 性能指标

正常工作条件:



2.1 工作模式：工作频率为 130kHz，允差：±20%。

2.2 编程方式：

|      | 工作模式    | 额定负载 [g] | 额定输出功率 [W] | 允差   |
|------|---------|----------|------------|------|
| 单极切割 | 纯切      | 500      | 300        | ±20% |
|      | 湿切      | 500      | 200        | ±20% |
|      | 间断慢切    | 500      | 150        | ±20% |
|      | 间断快切    | 500      | 150        | ±20% |
| 单极凝固 | 软凝      | 50       | 200        | ±20% |
|      | 强凝      | 500      | 200        | ±20% |
|      | 喷射电凝    | 500      | 200        | ±20% |
|      | 多功能电凝   | 500      | 200        | ±20% |
| 双极切割 | 双极电切    | 500      | 100        | ±20% |
|      | 生理盐水下电切 | 500      | 320        | ±20% |
| 双极凝固 | 双极软凝    | 75       | 200        | ±20% |
|      | 自动电凝    | 75       | 200        | ±20% |
|      | 生理盐水下电凝 | 75       | 200        | ±20% |
|      | 硬凝      | 25       | 120        | ±20% |
|      | 射频电凝    | 75       | 50         | ±20% |
|      | 精细电凝    | 50       | 10         | ±20% |

## 2.3 设备功能

- a) 自动启动功能：在“双极电凝”模式下，开启“自动启动”功能，设备会根据两个电极间的阻抗值自动地启动或停止输出。
- b) 自动排烟功能：当与奥林巴斯气腹机 (UFI-2/3) 配用时，当按动手动或脚踏开关时，气腹机的自动排烟系统将会与高频电刀的功率输出同时启动。
- c) 器械识别功能：当设备的通用插口与奥林巴斯配产器械或者带有 HIF 器械识别功能的电选相连接时，系统会识别器械，并提示是否使用器械的默认设置。

## 2.4 外观

- a) 设备的外表面应平整光滑，无明显的擦伤、划痕等缺陷；
- b) 文字标识清晰，控制部件、连接件灵活易用；
- c) 紧固件连接牢固无松动。

2.5 脚踏开关：符合 YY 91057-1999《医用脚踏开关通用技术要求》的要求。

## 2.6 安全要求：





2.6 额定输出功率：按 GB 9706.1-2007 的试验方法进行，结果应符合 2.6.1 的要求。  
2.7 主要性能要求：  
a) 按 YY 9105-2012《医用电气设备 1-2 部分：安全通用要求》中规定的试验方法进行，结果应符合 2.7 的要求。  
b) 按 YY 9105-2012《医用电气设备 1-2 部分：安全通用要求》中规定的试验方法进行，结果应符合 2.7 的要求。

### 3. 检验方法

试验条件：见 2.1。

#### 3.1 工作频率

将 500 Ω 负载接入设备输出端，在纯切模式下启动输出，使用示波器测量设备的工作频率，结果应符合 2.1 的要求。

#### 3.2 输出功率

输出回路中接入各模式规定的额定负载，将输出调至最大，启动输出，用高频电流表测量流过额定负载的电流值  $I$ ，按照公式 (1) 计算出输出功率，其误差应符合 2.2 的要求。（注：在测量间歇慢切、快切模式时，需在技术文档模式中测量。）

#### 3.3 设备功能

实际操作争取验证，结果应符合 2.3 的要求。

#### 3.4 外观

以手感、目力观察和操作检查，应符合 2.4 的要求。

#### 3.5 脚踏开关

按 YY 9105-1999《医用脚踏开关通用技术要求》的试验方法进行，结果应符合 2.5 的要求。

#### 3.6 安全要求

3.6.1 按 GB 9706.1-2007 的试验方法进行，结果应符合 2.6.1 的要求。

3.6.2 按 GB 9706.1-2009 的试验方法进行，结果应符合 2.6.2 的要求。

#### 3.7 电磁兼容性能

按照 YY 0505-2012 中规定的方法进行，结果应符合 2.7 的要求。

### 4. 术语

#### 各种输出模式的定义/描述

##### 单极

纯切—连续切割或重复的、温和的切割，对组织特别温和，适合小到中等血管、软组织、导电组织中的所有切割程序。如肌肉组织和血管组织，精细组织结构的剥离和切割。（适用器械：针形电极、电刀、电铲 Spatula electrosurgical, 15 形电刀）

湿切—连续切割带有止血功能。强力止血，电灼止血相对。适用用法：适用于切割过程中期止血。



常规用法：内镜入镜后，在手术中需要电切和电凝交替进行的治疗。  
间断快切—快速电切和电凝（电凝相 550ms）。包括电切和电凝相交替进行，易于控制并可重复使用。  
常规用法：内镜入镜后，在手术中需要电切和电凝交替进行的治疗。

常规用法：内镜入镜后，在手术中需要电切和电凝交替进行的治疗。  
软凝—软而深度电凝。组织凝固时粘连和碳化较少。常规用法：要求安全，较强的凝固或电极上组织的粘连对凝固过程会有负作用的手术。

强凝—快速电凝，快速而有效的电凝。用相对较小的电极通过火花产生电凝。（Spark plasma coagulation along with relatively small electrodes.）常规用法：接触凝固、夹闭凝固、如绝缘单极电凝。

喷射电凝—不与组织表面接触的电凝。电凝时不与组织表面接触，能量深度不深。用相对较小的电极通过火花产生电凝。常规用法：弥漫性出血的凝固。

火花产生电凝。常规用法：弥漫性出血的凝固。  
多功能电凝—快速电凝加切割，快速而有效的电凝，带有组织凝固和切割功能的增加。常规用法：凝固和切割。

双极  
双极电切—连续切割，切割电流只在应用电极的远端流过。常规用法：在腹腔镜，神经外科和耳鼻喉科中对组织进行双极切割。

生理盐水下电切—生理盐水下连续切割。在导电液体中进行电切，可自动探测导电液体。常规用法：TRIS/ TRIS/ TRIS。

双极软凝—软凝（自动启动）低电压，减少组织的碳化和粘连。常规用法：宫颈和子宫内粘连异位症治疗中接触面积较大的区域。

自动电凝—软凝带自动停止功能。低电压，减少组织的碳化和粘连。常规用法：双极组织电凝，自动停止功能。

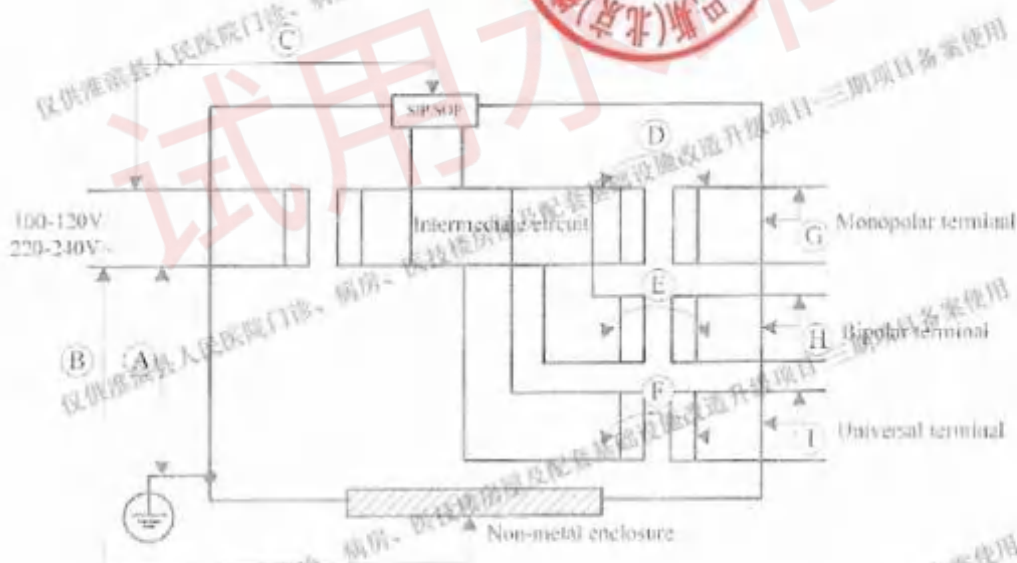
生理盐水下电凝—生理盐水下电凝。导电液体中进行电凝，可自动探测导电液体。常规用法：TRIS/ TRIS/ TRIS。

硬凝—离子电凝，自动停止功能。组织的凝固可控。常规用法：双极电凝，自动停止功能。  
射频电凝—深（非焦）凝固，带自动停止功能。可控的深部组织凝固，组织不会完全脱水（脆）。常规用法：带有RAMP（阻可控的自动控制功率）避免深部组织脱水。

精细电凝—精细电凝。低电压，减少组织的碳化和粘连。常规用法：对组织进行双极凝固。



11. 按防电击类型分类：I 类、II 类、III 类；
12. 按防电击保护程度分类：普通设备；脚踏开关；IPXB；
13. 按与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：设备不适于在存在麻醉气体的情况下使用；
14. 按运行模式分类：间歇加载连续运行设备；间歇加载时间 25%，在正常工作条件下连续工作 1 小时；
15. 设备的额定电压和频率：100-120V~/220-240V~，50/60Hz；
16. 设备的输入功率：1500VA；
17. 设备具有对除颤器放电效应的防护；
18. 设备具有信号输入部分和信号输出部分；
19. 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备；
20. 电气绝缘图：如下页图所示。



英文注释：SIP: 信号输入 SOP: 信号输出 Intermediate circuit: 中间电路  
 Monopolar terminal: 单极终端 Bipolar terminal: 双极终端  
 Universal terminal: 通用终端 Non-metal enclosure: 非金属外壳



| 绝缘类型 |     | 额定电压   | 额定电压             |
|------|-----|--------|------------------|
| I    | B-d | 基本绝缘   | 240V             |
|      |     | 加强绝缘   | 240V             |
|      |     | 双重加强绝缘 | 240V             |
|      |     | 双重加强绝缘 | 3700Vp(2620Vrms) |
| II   | B-d | 基本绝缘   | 350Vp(1390Vrms)  |
|      |     | 加强绝缘   | 650Vp(160Vrms)   |
| III  | B-d | 基本绝缘   | 3700Vp(2620Vrms) |
|      |     | 基本绝缘   | 650Vp(390Vrms)   |
| IV   | B-d | 基本绝缘   | 650Vp(480Vrms)   |
|      |     | 基本绝缘   | 650Vp(480Vrms)   |







## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193011622

|       |                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯莱音特和意北公司<br>Olympus Winter & Ibe GmbH                                                    |
| 注册人住所 | 库恩街 61, 22045 汉堡 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg Germany                                   |
| 生产地址  | 见附页                                                                                          |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易（上海）有限公司                                                                               |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F<br>部位                                                             |
| 产品名称  | 高频切除电极<br>HF-Resection Electrodes                                                            |
| 型号、规格 | 见附页                                                                                          |
| 结构及组成 | 该产品由高频切除电极和高频电缆线组成。电极分为<br>一次性使用和重复使用，一次性使用电极由环氧乙烷<br>灭菌；电缆线为重复使用。具体型号及描述见附页。                |
| 适用范围  | 该产品与电切内窥镜和高频电刀配套使用，经尿道或<br>宫颈在生理盐水下对前列腺、宫腔、或膀胱进行凝<br>固、切割和等离子汽化操作。（WA22558C仅用于前列<br>腺和膀胱治疗）。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                       |
| 其他内容  | /                                                                                            |
| 备注    | 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产<br>品技术要求。                                                            |

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十月十八日

生效日期：二〇二四年一月二十九日

有效期至：二〇二九年一月二十八日



| 型号       | 产地                                                    | 生产地址                                     |
|----------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| WA00013A | 高频电线路, 4m, 连接高频装置用                                    | Kuchnstr.61,22045<br>Hamburg<br>Germany  |
| WA22301D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 小号, 0.2 弦, 12°, 灭菌, 一次性             | Li.Talickova<br>457/29 75124             |
| WA22302D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 中号, 0.2 弦, 12°, 灭菌, 一次性             | Prerov II<br>Předměstí Czech<br>Republic |
| WA22305D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 小号, 0.2 弦, 30°, 灭菌, 一次性             |                                          |
| WA22306D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 中号, 0.2 弦, 30°, 灭菌, 一次性             |                                          |
| WA22331D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 小号, 0.2 弦, 45°角, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性 |                                          |
| WA22332D | 高频切除电极, 环形, 24Fr, 中号, 0.2 弦, 45°角, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性 |                                          |
| WA22351A | 高频切除电极, 液球形, 24-28Fr, 12° 和 30°                       |                                          |
| WA22351C | 高频切除电极, 液球形, 24-28Fr, 12° 和 30° 灭菌, 一次性               |                                          |
| WA22355A | 高频切除电极, 45° 针形, 24-28Fr, 12° 和 30°                    |                                          |
| WA22355C | 高频切除电极, 45° 针形, 24-28Fr, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性           |                                          |
| WA22503D | 高频切除电极, 环形, 24 Fr, 0.2 弦, 大号, 12°, 灭菌, 一次性            |                                          |
| WA22507D | 高频切除电极, 环形, 24 Fr, 0.2 弦, 大号, 30°, 灭菌, 一次性            |                                          |
| WA22521C | 高频切除电极, 带状, 中号, 12°, 灭菌, 一次性                          |                                          |
| WA22523C | 高频切除电极, 带状, 中号, 30°, 灭菌, 一次性                          |                                          |
| WA22557C | 高频切除电极, 按钮形, 24-28 Fr, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性             |                                          |
| WA22558C | 高频切除电极, 45 度环形, 24-28 Fr, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性          |                                          |



此文由申请人或注册人提供

医疗器械产品技术要求编号

## 高频切除电极

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品结构组成：该产品由高频切除电极和高频电缆线组成。

1.2 产品规格型号及尺寸：见表 1。

表 1：产品规格型号与尺寸

| 高频电缆线    |                                                         |                |                               |
|----------|---------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| 型号       | 名称                                                      | 总长度            |                               |
| WA00013A | 高频电缆线, 4m, 连接高频装置用                                      | (4000±200) mm  |                               |
| 高频切除电极   |                                                         |                |                               |
| 型号       | 名称                                                      | 弦外径            | 总长度                           |
| WA22301D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 小号, 0.2 弦, 12°, 灭菌, 一次性              | (0.28±0.03) mm | 261.6mm,<br>偏差: +0.1mm/-0.4mm |
| WA22302D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 中号, 0.2 弦, 12°, 灭菌, 一次性              | (0.28±0.03) mm | 261.6mm,<br>偏差: +0.1mm/-0.4mm |
| WA22305D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 小号, 0.2 弦, 30° 灭菌, 一次性               | (0.28±0.03) mm | 261.6mm,<br>偏差: +0.1mm/-0.4mm |
| WA22306D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 中号, 0.2 弦, 30°, 灭菌, 一次性              | (0.28±0.03) mm | 261.6mm,<br>偏差: +0.1mm/-0.4mm |
| WA22331D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 小号, 0.2 弦, 45° 角, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性 | (0.28±0.03) mm | 264.0mm,<br>偏差: +0.6mm/-0.4mm |
| WA22332D | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 中号, 0.2 弦, 45° 角, 12° 和 30°, 灭菌, 一次性 | (0.28±0.03) mm | 264.0mm,<br>偏差: +0.6mm/-0.4mm |
| WA22351A | 高频切除电极, 滚球形,                                            | (0.35±0.03) mm | 261.6mm,                      |



|                                                                                             |                                      |               |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|------------------------------|
| WA22351C                                                                                    | 高频切除电极，滚球形，24-28Fr.，12°和30°，灭菌，一次性   | (0.35±0.03)mm | 261.6mm，<br>偏差：+0.6mm/-0.4mm |
| WA22355A                                                                                    | 高频切除电极，45°针形，24-28Fr.，12°和30°        | /             | 264.0mm，<br>偏差：+0.6mm/-0.4mm |
| WA22355C                                                                                    | 高频切除电极，45°针形，24-28Fr.，12°和30°，灭菌，一次性 | /             | 264.0mm，<br>偏差：+0.6mm/-0.4mm |
| WA22503D                                                                                    | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.2弦，大号，12°，灭菌，一次性   | (0.28±0.01)mm | (261.5±0.2)mm                |
| WA22507D                                                                                    | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.2弦，大号，30°，灭菌，一次性   | (0.28±0.01)mm | (261.5±0.2)mm                |
| WA22521C                                                                                    | 高频切除电极，带状，中号，12°，灭菌，一次性              | /             | (261.5±0.2)mm                |
| WA22523C                                                                                    | 高频切除电极，带状，中号，30°，灭菌，一次性              | /             | (261.5±0.2)mm                |
| WA22557C                                                                                    | 高频切除电极，按钮形，24-28Fr.，12°和30°，灭菌，一次性   | /             | (261.7±0.3)mm                |
| WA22558C                                                                                    | 高频切除电极，45度环形，24-28Fr.，12°和30°，灭菌，一次性 | (0.28±0.10)mm | (264.1±0.4)mm                |
| 弦外径示意图：  |                                      |               |                              |

1.3 接触人体材料：请见附录 B 产品示意图和接触人体材料一览表。

1.4 产品示意图：请见附录 B 产品示意图和接触人体材料一览表。





此文件由申请人或注册人提供

## 高频切除电极

### 1. 产品型号及其划分说明

1.1 产品型号及尺寸：请见附录 B。

1.2 产品示意图：



1.3 接触人体部分材质：请见附录 B。

1.4 灭菌有效期（仅限一次性使用产品）：环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 5 年。

1.5 高频电极工作方式：单极。

1.6 高频电极输出模式：请见附录 B。

1.7 划分说明

| WA  | XXXX | A/B/C/D |
|-----|------|---------|
| (1) | (2)  | (3)     |

(1) 产品研发时间：A 代表 2002 年以前由 Winter & Ibe GmbH 生产或进口的产品；WA 代表 2002 年之后由 Olympus Winter & Ibe GmbH 生产或进口的产品（2002 年，Winter & Ibe GmbH 更名为 Olympus Winter & Ibe GmbH）。

(2) 顺序号，无特殊含义

(3) A/B 代表重复性使用产品；C/D 代表一次性使用产品。

### 2. 性能指标

#### 2.1 物理性能

##### 2.1.1 外观

产品外观应设计成对人体不会造成任何意外伤害的棱角，其边缘应圆钝，所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

##### 2.1.2 尺寸

产品尺寸应符合附录 B 的要求。



- 2.1.3 电极应能平稳地插入/拔出工作把手。
- 2.1.4 高频接线插头与手术电极应连接可靠，当运动部分滑动时，不得松开或脱落。
- 2.1.5 手术电极随工作把手的运动部分移动到远端位置时，其头端应位于内窥镜可观察到的位置。

2.1.6 手术电极在工作把手作用下，应能在配套管鞘中滑动，无卡滞现象。

2.1.7 高频电缆线与手术电极应导通良好，其阻抗值应小于  $3\Omega$ 。

2.1.8 耐腐蚀性（仅限不锈钢产品）：不锈钢产品的耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149-2006 中 b 级的要求。

## 2.2 化学性能

### 2.2.1 浓度和色泽

无色透明，凭目视看不出异物。

### 2.2.2 酸碱性

检验液与同批空白对照液 pH 值之差小于 1。

### 2.2.3 重金属总含量

检验液中钡、镉、铬、铜、铅、锡的重金属总含量不得超过  $10\mu\text{g/mL}$ ，镍的含量应不超过  $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

### 2.2.4 还原物质

检验液与空白对照液所消耗的  $0.002\text{mol/L}$  高锰酸钾溶液的体积之差应不超过  $2.0\text{mL}$ 。

### 2.2.5 蒸发残渣

在  $50\text{mL}$  检验液中蒸发残渣应小于  $2.0\text{mg}$ 。

## 2.3 无菌（仅限一次性使用产品）

### 2.3.1 无菌

产品应无菌。

### 2.3.2 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

## 2.4 可重复消毒或灭菌产品的耐受性（仅限非一次性使用产品）

对于可重复消毒或灭菌的产品，消毒或灭菌方法应既不能损坏产品的功能，也不能产生腐蚀。

## 2.5 化学成分：

接触人体部分的材质请见附录 B，其中，



不锈钢符合 YY 0294.1-2005 中 0 号钢的要求；

不锈钢符合 YY 0294.1-2005 中 N 号钢的要求。

### 2.6 电气安全性能

与医用电气设备互连使用的的安全要求应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000 规定的要求，产品特征见附录 A。

## 3. 检验方法

### 3.1 物理要求

#### 3.1.1 外观

在足够的照明下，以目测和手感检验，结果应符合 2.1.1 的要求。

#### 3.1.2 尺寸

用通用或专用量具测量，结果应符合 2.1.2 的要求。

3.1.3 实际操作予以验证，结果应符合 2.1.3 的要求。

3.1.4 对内鞘套与闭孔器、内鞘套与外鞘套，闭鞘套与操作器，内窥镜与操作器，手术电极与操作器，操作器与高频连接线等进行连接和拆卸，结果应符合 2.1.4 的要求。

3.1.5 将手术电极与鞘套、操作器和内窥镜连接，手动操作器使手术电极移动到远端，通过内窥镜目镜观察，结果应符合 2.1.5 的要求。

3.1.6 仿使用动作，以手感试验，结果应符合 2.1.6 的要求。

3.1.7 将高频连接线和手术电极分别与滑块连接并固定，在操作器滑动和静止时，用万用表测量电阻，结果应符合 2.1.7 的要求。

3.1.8 耐腐蚀性：耐腐蚀性能应符合 YY/T 0149-2006 中沸水试验法进行，结果应符合 2.1.8 的要求。

### 3.2 化学性能

检验液的制备方法：取样品，按 0.2g 加 1mL 的比例加水，在  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  下放置 24h，将样品与液体分离，冷至室温，做为检验液。取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

#### 3.2.1 浊度和色泽

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.1 规定的方法进行，结果应符合 2.2.1 的要求。

#### 3.2.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定的方法进行，结果应符合 2.2.2 的要求。



按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9.2 规定的方法进行, 结果应符合 2.2.3 的要求。

#### 3.2.4 还原物质

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.2 规定的方法进行, 结果应符合 2.2.4 的要求。

#### 3.2.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定的方法进行, 结果应符合 2.2.5 的要求。

### 3.3 无菌 (仅限一次性使用产品)

#### 3.3.1 无菌

按 2015 年版《中国药典》中规定的方法进行, 结果应符合 2.3.1 的要求。

#### 3.3.2 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2008 中 10 规定的方法进行, 结果应符合 2.3.2 的要求。

### 3.4 可重复消毒或灭菌产品的耐受性 (仅限非一次性使用产品)

按照使用说明书规定的消毒或灭菌方法重复 20 次试验, 对于浸泡消毒的方法, 可按 20 倍使用说明书规定的浸泡时间的试验来检验, 结果应符合 2.4 的要求。

### 3.5 化学成分

采用光谱法进行分析, 结果应符合 2.5 的要求。

### 3.6 电气安全

按 GB9706.1-2007、GB9706.4-2009 及 GB9706.19-2000 中的方法进行试验, 结果应符合 2.6 的要求。





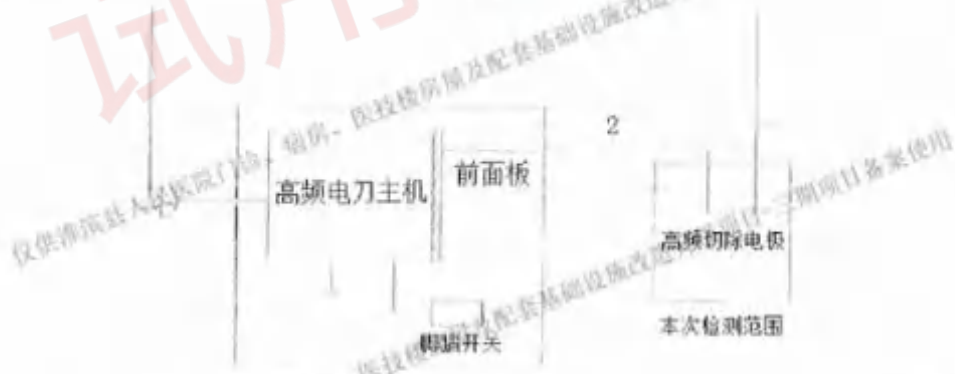
# 附录A

## 与医用电气设备互连使用的安全要求

### A.1 产品主要特征

- e) 按防电击类型分类: 不适用
- f) 按防电击程度分类: BF 或 CF 型, 根据高频发生器的防电击程度来决定
- g) 按对进液的防护程度分类: 不适用
- h) 按与在空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类: 不适用
- i) 按运行模式分类: 不适用
- j) 设备的额定电压和频率: 不适用
- k) 设备的输入功率: 不适用
- l) 设备是否具有对除颤防电效应防护的应用部分: 不适用
- m) 设备是否具有信号输入或输出部分: 不适用
- n) 永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备
- o) 电气绝缘图:

1

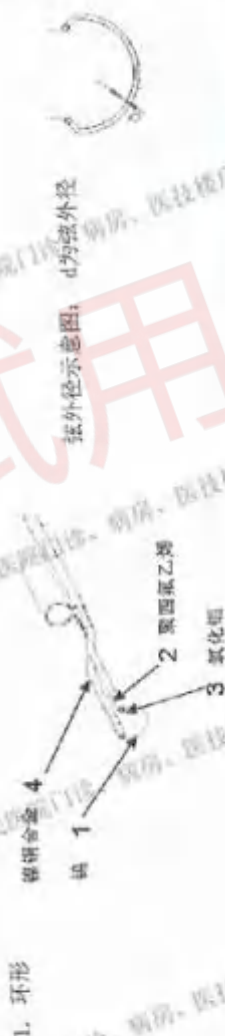


| 区域 | 类型  | 基准电压   | 绝缘类型 | 试验电压    |
|----|-----|--------|------|---------|
| 1  | B-a | 250VAC | 加强绝缘 | 4000VAC |
| 2  | B-d | 250VAC | 基本绝缘 | 1500VAC |



附录 B

产品接触人体部分材质、示意图、产品尺寸及输出模式



| 序号 | 型号      | 产品名称                           | 工作长度             | 弦外径             | 最大插入部<br>宽度 | 凝固 | 切割 |
|----|---------|--------------------------------|------------------|-----------------|-------------|----|----|
| 1  | A22201A | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 0.35 弦, 12° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤6.98mm     | +  | +  |
| 2  | A22202A | 高频切除电极, 环形, 26Fr., 0.35 弦, 12° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤7.35mm     | +  | +  |
| 3  | A22203A | 高频切除电极, 环形, 28Fr., 0.35 弦, 12° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤8.05mm     | +  | +  |
| 4  | A22205A | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 0.35 弦, 30° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤6.98mm     | +  | +  |
| 5  | A22206A | 高频切除电极, 环形, 26Fr., 0.35 弦, 30° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤7.35mm     | +  | +  |
| 6  | A22207A | 高频切除电极, 环形, 28Fr., 0.35 弦, 30° | 261.6mm ± 0.03mm | 0.35mm ± 0.03mm | ≤8.05mm     | +  | +  |
| 7  | A22201B | 高频切除电极, 环形, 24Fr., 0.2 弦, 12°  | 261.6mm ± 0.03mm | 0.25mm ± 0.03mm | ≤6.98mm     | +  | +  |

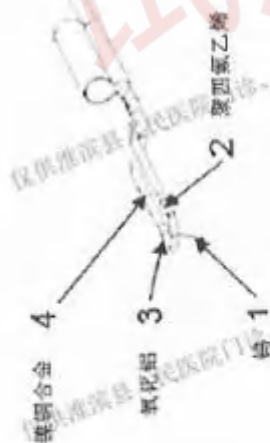


|    |          |                                               |              |                 |          |   |
|----|----------|-----------------------------------------------|--------------|-----------------|----------|---|
| 8  | A22201C  | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.35 弦，12°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.25mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 9  | A22201D  | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.2 弦，12°，无盖，一次性使用，12pcs.     | 261.6mm ± 5% | 0.25mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 10 | A22202C  | 高频切除电极，环形，26Fr.，0.35 弦，12°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 7.35mm | + |
| 11 | A22203C  | 高频切除电极，环形，28Fr.，0.35 弦，12°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 8.05mm | + |
| 12 | A22205B  | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.2 弦，30°                     | 261.6mm ± 5% | 0.25mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 13 | A22205C  | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.35 弦，30°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 14 | A22205D  | 高频切除电极，环形，24Fr.，0.2 弦，30°，无盖，一次性使用，12pcs.     | 261.6mm ± 5% | 0.25mm ± 0.03mm | ≤ 5.68mm | + |
| 15 | A22205C  | 高频切除电极，环形，26Fr.，0.35 弦，30°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 7.35mm | + |
| 16 | A22207C  | 高频切除电极，环形，28Fr.，0.35 弦，30°，无盖，一次性使用，12pcs.    | 261.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 8.05mm | + |
| 17 | WA22037A | 高频切除电极，环形，24 Fr.，12°，长型                       | 333.6mm ± 5% | 0.25mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 18 | WA22037C | 高频切除电极，环形，长型，24 Fr.，12°，无盖，一次性使用，12pcs.       | 333.6mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 6.98mm | + |
| 19 | WA47050A | 高频切除电极，环形，22.5 Fr.，0.35 弦，12°                 | 263.7mm ± 5% | 0.35mm ± 0.03mm | ≤ 5.85mm | + |
| 20 | WA47050C | 高频切除电极，环形，22.5 Fr.，0.35 弦，12°，无盖，一次性使用，12pcs. | 263.7mm ± 5% | 0.34mm ± 0.03mm | ≤ 6.85mm | + |



| 序号 | 型号       | 产品名称                                                       | 工作长度       | 弦外径           | 最大插入部<br>宽度 | 紧固 | 切削 |
|----|----------|------------------------------------------------------------|------------|---------------|-------------|----|----|
| 1  | A22231A  | 高频切除电极，斜状环形，24-28Fr., 0.35 弦，12° 和 30°                     | 264mm±5%   | 0.34mm±0.03mm | ≤6.98mm     | -  | -  |
| 2  | A22231B  | 高频切除电极，斜状环形，24-28Fr., 0.2 弦，12° 和 30°                      | 264mm±5%   | 0.25mm±0.03mm | ≤6.98mm     | -  | -  |
| 3  | A22231C  | 高频切除电极，斜状环形，24-28Fr., 0.35 弦，12° 和 30°，无窗，一次性使用，12pcs      | 264mm±5%   | 0.34mm±0.03mm | ≤6.98mm     | -  | -  |
| 4  | A22231B  | 高频切除电极，斜状环形，24-28Fr., 0.2 弦，45° 角，12° 和 30°，无窗，一次性使用，12pcs | 264mm±5%   | 0.25mm±0.03mm | ≤6.98mm     | -  | -  |
| 5  | WA22039A | 高频切除电极，斜状环形，长型，24Fr., 12°                                  | 384mm±5%   | 0.34mm±0.03mm | ≤6.53mm     | -  | -  |
| 6  | WA22039C | 高频切除电极，斜状环形，长型，24Fr., 12°，无窗，一次性使用，12pcs                   | 384mm±5%   | 0.34mm±0.03mm | ≤6.98mm     | -  | -  |
| 7  | WA47051A | 高频切除电极，斜状环形，22.5 Fr., 0.35 弦，12° 和 30°                     | 264.6mm±5% | 0.34mm±0.03mm | ≤5.85mm     | -  | -  |
| 8  | WA47051C | 高频切除电极，斜状环形，22.5 Fr., 0.35 弦，12° 和 30°，无窗，一次性使用，12pcs      | 264.6mm±5% | 0.34mm±0.03mm | ≤5.85mm     | -  | -  |





3. 针形

| 序号 | 型号       | 产品名称                                                   | 工作长度         | 最大插入部<br>宽度 | 凝固 | 切割 |
|----|----------|--------------------------------------------------------|--------------|-------------|----|----|
| 1  | A22253A  | 高频切除电极, 90° 针形, 24-28Fr., 12°                          | 261.6mm ± 5% | ≤6.98mm     | *  | *  |
| 2  | A22253C  | 高频切除电极, 90° 针形, 24-28Fr., 12°, 无菌, 一次性使用, 12pcs.       | 261.6mm ± 5% | ≤6.98mm     | *  | *  |
| 3  | A22255A  | 高频切除电极, 45° 针形, 24-28Fr., 12° 和 30°                    | 261.6mm ± 5% | ≤6.98mm     | *  | *  |
| 4  | A22255C  | 高频切除电极, 45° 针形, 24-28Fr., 12° 和 30°, 无菌, 一次性使用, 12pcs. | 261.6mm ± 5% | ≤6.98mm     | *  | *  |
| 5  | WA47054A | 高频切除电极, 45° 针形, 22.5 Fr., 12°                          | 264.3mm ± 5% | ≤5.85mm     | *  | *  |
| 6  | WA47054C | 高频切除电极, 45° 针形, 22.5 Fr., 12°, 无菌, 一次性使用, 12pcs.       | 264.3mm ± 5% | ≤5.85mm     | *  | *  |



| 序号 | 型号      | 产品名称                                                   | 工作长度         | 最大插入部<br>宽度 |   |
|----|---------|--------------------------------------------------------|--------------|-------------|---|
| 1  | M44728C | 高频切除电极, 带针滚筒形, 24-28 Fr., 12° 和 30°, 无菌, 一次性使用, 12pcs. | 261.6mm ± 5% | ≤ 6.98mm    | - |

5. 带槽滚筒形



| 序号 | 型号       | 产品名称                                                   | 工作长度         | 最大插入部<br>宽度 | 凝固 | 切割 |
|----|----------|--------------------------------------------------------|--------------|-------------|----|----|
| 1  | A22257C  | 高频切除电极, 带槽滚筒形, 24-28 Fr., 12° 和 30°, 无菌, 一次性使用, 12pcs. | 261.6mm ± 5% | ≤ 6.98mm    | +  | -  |
| 2  | WA47055C | 高频切除电极, 带槽滚筒形, 22.5 Fr., 12°, 无菌, 一次性使用, 12pcs.        | 264.6mm ± 5% | ≤ 5.85mm    | -  | -  |



6. 滚球形

| 序号 | 型号       | 产品名称                                             | 工作长度       | 最大插入深度  | 端面 | 切削 |
|----|----------|--------------------------------------------------|------------|---------|----|----|
| 1  | A22251A  | 高频切除电极，滚球形，24-28Fr., 12° 和 30°                   | 261.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 2  | A22251C  | 高频切除电极，滚球形，24-28Fr., 12° 和 30°，无面，一次性使用，12pcs    | 261.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 3  | A22253A  | 高频切除电极，滚球形，大，24-28 Fr., 12° 和 30°                | 261.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 4  | A22259C  | 高频切除电极，滚球形，大，24-28 Fr., 12° 和 30°，无面，一次性使用，12pcs | 261.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 5  | WA22038A | 高频切除电极，滚球形，长型，24Fr., 12°                         | 333.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 6  | WA22038C | 高频切除电极，滚球形，长型，24Fr., 12°，无面，一次性使用，12pcs          | 333.6mm±5% | ≤6.98mm | +  | -  |
| 7  | WA47052A | 高频切除电极，滚球形，22-5 Fr., 12°                         | 264.6mm±5% | ≤5.85mm | +  | -  |
| 8  | WA47052C | 高频切除电极，滚球形，22-5 Fr., 12°，无面，一次性使用，12pcs          | 264.6mm±5% | ≤5.85mm | +  | -  |





7. 带状

| 序号 | 型号      | 产品名称                                | 工作长度       | 最大插入弯曲度 |
|----|---------|-------------------------------------|------------|---------|
| 1  | A22221C | 高频电刀, 24Fr., 12°, 无刃, 一次性使用, 12pcs. | 261.6mm±5% | ≤6.58mm |
| 2  | A22223C | 高频电刀, 24Fr., 30°, 无刃, 一次性使用, 12pcs. | 261.6mm±5% | ≤6.58mm |







# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162241916

|       |                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯韦音特和意北公司<br>OLYMPUS WINTER&IBE GMBH                                                        |
| 注册人住所 | 库恩街61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany                                    |
| 生产地址  | 库恩街61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany                                    |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易(上海)有限公司                                                                                 |
| 代理人住所 | 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位                                                                   |
| 产品名称  | 电切镜附件<br>Resectoscope Accessories                                                              |
| 型号、规格 | WA22366A, WA22367A                                                                             |
| 结构及组成 | 本产品为工作把手, 组件包括手柄、光学视管放松按钮、光学视管通道、拇指环、高频接头(用于高频电缆线的直角型接头)、高频接头(用于高频电缆线的直线型接头)、电极释放按钮、固锁锥、电极导引管。 |
| 适用范围  | 本产品用于泌尿外科和妇科的生理盐水下观察和手术。                                                                       |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                         |
| 其他内容  | /                                                                                              |
| 备注    | 原注册证编号: 国械注进20162241916                                                                        |

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一四年十二月二十六日

有效期至: 二〇一八年十二月二十五日

注册专用章





## 电切镜附件

### 1 产品基本信息

#### 1.1 产品型号:

WA22366A、WA22367A

#### 1.2 产品图示说明: 请见附录A

#### 1.3 型号划分说明:

本产品型号单一, WA22366A是主动式工作把手, WA22367A是被动式工作把手, 字母无特殊含义, 无详细划分说明。

### 2 产品要求

#### 2.1 外观

外表面无明显的突起, 划痕等有可能划伤人体或导子的粗糙表面。

#### 2.2 尺寸

##### 2.2.1 最大插入部外径: $\leq 7.2\text{mm}$ 。

##### 2.2.2 最小器械孔道内径: 内镜通道 $\geq 4.05\text{mm}$ , 高频电极通道 $\geq 2.05\text{mm}$ 。

##### 2.2.3 工作长度: $147\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。

##### 2.2.4 工作把手行程: $24\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 。

#### 2.3 系统配套要求

应能平稳地与视管镜/电极/高频接头结实地连接及分解。

#### 2.4 与高频线及电极连接时的导通性: 应导通良好, 其阻抗应小于 $3\Omega$ 。

#### 2.5 连接

各连接部分, 若采用紧配合方式连接, 其配合处应无明显可见缝隙; 若采用焊接方式连接, 其焊接处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象; 若采用胶合方式连接, 其胶合处应无溢流或明显胶堆现象, 其他部分无胶流纹痕。

#### 2.6 接触人体部分材料

##### 2.6.1 化学成分



医用不锈钢材料应符合 YY/T0294.1-2005 的 M 号钢的要求。

2.2.2 不锈钢材料耐腐蚀性

按照 YY/T0148-2006 中沸水试验法进行试验,符合 a 级标准。

2.7

全面执行 GB9706.1-2007、GB9706.4-2009 及 GB9706.19-2000 标准中适用项目的相关要求。

### 3 检验方法

#### 3.1 外观

目视和手感确认没有创伤、污秽、部分变色、松动、脱落,结果应符合 2.1 的要求。

#### 3.2 尺寸

3.2.1 最大插入部外径:以通用量具测定,结果应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 最小器械孔道内径:以通用量具测定,结果应符合 2.2.2 的要求。

3.2.3 工作长度:以通用量具测定,结果应符合 2.2.3 的要求。

3.2.4 工作把手行程:以通用量具测定工作把手的活动范围,如下图所示 S 部分,结果应符合 2.2.4 的要求。

主动式

被动式



3.3 系统配套要求:目视和手感操作确认,结果应符合 2.3 的要求。

3.4 与高频线及电极连接时的导通性:按照 YY0619-2007 中 6.9 项要求进行试验,结果应符合 2.4 的要求。

3.5 连接:按照 YY0068.2-2008 中 5.5 规定的方法进行试验,结果应符合 2.5 的要求。

3.6 接触人体部分材料



按照 GB/T 17819-2007 方法进行不锈钢材料的化学成分分析试验，结果应符合 2.6.1 的要求。

### 3.6.2 不锈钢耐腐蚀性

按照 YY/T 0149-2006 中沸水试验法进行试验，结果应符合 2.6.2 的要求。

### 3.7 电气安全

按照 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009 及 GB 9706.19-2000 标准中适用项目的试验方法进行试验，结果应符合 2.7 的要求。







# 产品图示说明

根据指环运动方向的不同，工作把手分为主动式和被动式，产品各部分组成如下：

(1) WA22366A：主动式



(2) WA22367A：被动式



- 1) 手柄
- 2) 光学视管放松按钮
- 3) 光学视管通道
- 4) 拇指环
- 5) 高频接头（用于高频电缆线的直角型插头）
- 6) 高频接头（用于高频电缆线的直线型插头）
- 7) 电极放松按钮
- 8) 固锁能
- 9) 电极导引管

主动式：在静止位置上，工作把手的弹簧将高频切除电极的先端推出切除管鞘。

被动式：在静止位置上，高频切除电极的先端部位位于切除管鞘内。



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153013556

|       |                                                    |
|-------|----------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯莱音特和意北公司<br>Olympus Winter & Ibe GmbH          |
| 注册人住所 | 库恩街 61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 汉堡, 德国 |
| 生产地址  | Kuehnstr. 61, 22045 汉堡, 德国                         |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易(上海)有限公司                                     |
| 代理人住所 | 中国(上海)自由贸易试验区康谷路135号第三层E、F部位                       |
| 产品名称  | 宫腔电切镜附件<br>Hystero-Resectoscope Accessories        |
| 型号、规格 | 见附页                                                |
| 结构及组成 | 该产品由工作把手、管鞘和工作插入部组成。                               |
| 适用范围  | 用于妇科进行内窥镜的诊断和治疗, 在医疗机构中使用。                         |
| 附件    | 产品技术要求                                             |
| 其他内容  | /                                                  |
| 备注    | 原注册证编号: 国械注进20153223556                            |

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一九年九月十八日

有效期至: 二〇二四年九月十七日



国械注进 20153013556 附页

附页

|   |          |                                           |
|---|----------|-------------------------------------------|
| 1 | WA22066A | 工作把手, 主动式                                 |
| 2 | WA22067A | 工作把手, 被动式                                 |
| 3 | A42011A  | 内管鞘, 8mm, 用于 8.5mm/26Fr. 外管鞘, 带 ABS 防堵塞功能 |
| 4 | A42091A  | 工作插入器, 8Fr. 管道, 8.5mm 外径, 用于 A42021A      |
| 5 | A42021A  | 外管鞘, 8.5mm/26Fr., 双旋阀, 可旋转                |



产品技术编号:



## 宫腔电切镜附件

### 1. 产品型号/规格及说明

#### 1.1 产品型号/规格

名称: 宫腔电切镜附件

型号: 见附录 A 中表 1。

#### 1.2 产品结构示意图

产品结构示意图见附录 A 中图 1~图 5。

#### 1.3 接触人体部分材质

| 型号      | 接触人体部分材质               |
|---------|------------------------|
| A42011A | 医用不锈钢 (AISI304) / 二氧化硅 |
| A42021A | 医用不锈钢 (AISI304)        |

#### 1.4 产品型号划分说明 (仅适用于本产品中包含的型号)

W A XXXXX

(1) (2) (3)

(1) 产品研发时间: W 代表 2002 年之后由 Olympus Winter & Ibe GmbH 研发的产品, 该位空缺代表 2002 年之前由 Winter & Ibe GmbH 研发的产品 (2002 年, Winter & Ibe GmbH 更名为 Olympus Winter & Ibe GmbH)

(2) 研发地点: A 代表德国汉堡

(3) 随机选择的产品编码

### 2. 性能指标

2.1 外观: 宫腔电切镜附件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害; 所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

2.2 宫腔电切镜附件的基本尺寸应符合表 1 的规定。(器械通道最小内径不包括通道口处密封圈的內径)

2.3 宫腔电切镜附件之间的连接应牢固可靠, 拆装应灵活方便。

#### 2.4 连接



宫腔电切镜附件构成连接部分，若采用紧配合方式连接，其配合处应无明显可见缝隙；若采用焊接方式，其焊接处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象；若采用胶合方式连接，其胶合处应无溢流或明显胶堆现象，其他部分无胶流纹痕。

2.5 插入部分外表面质量：插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

2.6 管鞘的性能要求

2.6.1 配合

2.6.1.1 锁止和插拆

管鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合的锁止（如果带有锁止器）与插拆应符合下述要求：

a) 配合后应能锁止，锁止应可靠；

b) 插入轻松自如，拆卸方便。

2.6.1.2 定位和密封

管鞘与内窥镜或镜桥或闭孔器配合后应满足下述要求：

a) 锁止后应定位可靠，无松动现象；

b) 锁止后应密封良好，做渗水性试验时 1min 内渗水不得超过 5 滴。

2.6.2 通水和/或通气功能

2.6.2.1 通水和/或通气管道：应无杂质，通水和/或通气应顺畅。

2.6.2.2 通气或/或通水接头：通气通水的接头应符合 GB 1962.2-2001 的要求。

2.7 工作把手的性能要求

2.7.1 手术电极随工作把手的运动部分移动到远端位置时，其头端应位于内窥镜可观察到的范围以内；

2.7.2 手术电极在工作把手作用下，应能在内鞘套中滑动，无卡滞现象。

2.7.3 电切镜的内管鞘与工作把手，电切镜与工作把手及水阀等各处连接处应密封良好，1min 内渗漏不得多于五滴，手术电极与工作把手的连接处每 10s 渗漏不得多于五滴。

2.8 可重复消毒或灭菌产品的耐受性

a) 耐高温高压性能

对于可重复消毒或灭菌的宫腔电切镜附件，消毒或灭菌方法应既不能损坏产品的功能，也不能产生腐蚀。

b) 耐腐蚀性能

采用不锈钢材料部分按 YY/T 0149-2006 中沸水试验法进行试验，应符合 b 级要求；其余材料按照说明书中指定的最不利的化学消毒灭菌方法进行一次，应有良好的耐腐蚀性能。

## 2.9 化学性能试验

### 2.9.1 外观和色泽

溶出液应无色透明，其内看不出异物。

### 2.9.2 酸碱性

检验液与对照液 pH 值之差小于 1.0。

### 2.9.3 金属含量

检验液中铜、铬、镉、铅、锡的重金属总含量不得超过  $1\mu\text{g}/\text{mL}$ ，锡的含量应不超过  $0.1\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

### 2.9.4 还原性物质

溶出液与等体积的同批空白对照液对照相比， $0.002\text{mol/L}$  的高锰酸钾溶液消耗量之差  $\leq 2.0\text{mL}$ 。

### 2.9.5 蒸发残渣

溶出液的干燥残渣总量应不超过  $1.0\text{mg}$ 。

## 2.10 不锈钢的化学成分

2.10.1 不锈钢材料 AISI304 符合 YY/T 0294.1-2005 中的 M 号钢的要求。

2.10.2 不锈钢材料 AISI303 符合 YY/T 0294.1-2005 中的 X 号钢的要求。

## 2.11 电气安全性能

宫腔电切镜附件与医用电气设备互连使用的安全要求应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000 及 GB 9706.4-2009 规定的要求。

## 3. 检验方法

3.1 外观：在足够的照明下，以目测和手感检验，应符合 2.1 的要求。

3.2 以通用或专用量具试验，应符合 2.2 的要求。

3.3 拆装、连接试验：对内管鞘与外管鞘、管鞘与工作把手、管鞘与工作插入部等进行连接和拆卸，应符合 2.3 的要求。

### 3.4 连接

通过目视观察配合手感检查予以验证，应符合 2.4 的要求。

### 3.5 插入部分外表面质量

以目力观察、手感试验或用棉球抹擦查看有无拖丝法检查验证，应符合 2.5 的要求。

## 3.6 管鞘性能试验方法

### 3.6.1 配合

### 3.6.1.

环境条件:

按照 YY/T0842-2011 中 5.3.1 规定的方法进行检测, 应符合 2.6.1.1 的要求。

### 3.6.1.2 定位和配合

环境条件:

按照 YY/T0842-2011 中 5.3.2 规定的方法进行检测, 应符合 2.6.1.2 的要求。

### 3.6.2 通水和通气功能

3.6.2.1 通水和/或通气管道: 按 YY 0842-2011 中的 5.6.1 进行, 应符合 2.6.2.1 的要求。

3.6.2.2 通水和/或通气接头: 按 GB 1962.2-2001 进行, 应符合 2.6.2.2 的要求。

### 3.7 工作把手性能试验方法

3.7.1 按 YY0619-2007 中的方法, 将手术电极与工作把手连接, 手动工作把手使手术电极移动到远端, 通过内窥镜目镜观察, 应符合 2.7.1 的要求。

3.7.2 仿使用动作, 以手感试验应符合 2.7.2 的要求。

### 3.7.3 渗漏试验

分别将进、出水阀旋至关闭位置, 管鞘头端用橡胶球密封, 但在水瓶上用橡胶管连接压力为 10kPa 的水源, 打开进、出水阀观察各连接处渗漏情况, 应符合 2.7.3 的要求。

### 3.8 可重复消毒或灭菌产品的耐受性

a) 按照使用说明书规定的消毒或灭菌方法重复 20 次试验, 对手浸泡消毒的方法, 可按 20 倍使用说明书规定的浸泡时间来试验检验, 应符合 2.8a) 的要求。

b) 采用不锈钢材料部分按 YY/T 0149-2006 中沸水试验法进行试验, 应符合 2.8b) 的要求; 其余材料按照说明书中指定的最不利的化学消毒灭菌方法进行一次, 应符合 2.8b) 的要求。

### 3.9 化学性能试验

检验液制备: 取样品, 按 0.2g 加 1ml 的比例加水, 在  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  下放置 24h, 将样品与液体分离, 冷至室温, 作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中, 同法制各空白对照液。

#### 3.9.1 浊度和色泽

按 GB/T14233.1-2008 中 5.4.1 的规定进行, 应符合 2.9.1 的要求。

#### 3.9.2 酸碱度

按 GB/T14233.1-2008 中 5.4.1 的规定进行, 应符合 2.9.2 的要求。

#### 3.9.3 金属含量

按 GB/T14233.1-2008 中 5.6 的规定进行铁、铬、铜、铅、镉的重金属总含量试验, 按

GB/T14233-2008 中 5.9.3 的规定进行辐的含量试验,应符合 2.9.3 的要求。

### 3.9.4 放射性物质

按 GB 14233.1-2008 中 2.1 的规定进行,应符合 2.9.4 的要求。

### 3.9.5 蒸发残渣

按 GB/T14233-2008 中 5.5 的规定进行,应符合 2.9.5 的要求。

### 3.10 不锈钢的化学成分

采用精密光谱法进行不锈钢材料的化学成分分析试验,结果应符合 2.10 的要求。

### 3.11 电气安全性能

按 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、GB 9706.4-2009 规定的方法进行检测,结果应符合 2.11 的要求。

## 4. 术语

不适用





# 附录 A

(规范性附录)

产品型号/规格及其划分说明

1. 产品型号

表 1. 规格型号及尺寸

管鞘

| 型号      | 名称                                              | 最大插入部外径 mm    | 主通道最小内径 mm  | 有效长度 mm       |
|---------|-------------------------------------------------|---------------|-------------|---------------|
| A42011A | 内管鞘, 8mm, 用于<br>8.5mm/26Fr. 外管鞘, 带<br>ABS 防堵塞功能 | $\leq 8.2$    | $\geq 6.95$ | $200.1 \pm 1$ |
| A42021A | 外管鞘, 8.5mm/26Fr.,<br>双旋阀, 可旋转                   | $\leq 26.9Fr$ | $\geq 8.19$ | $190.1 \pm 1$ |

工作插入部

| 型号      | 名称                                      | 最大插入部外径 mm | 内窥镜通道最小宽度 mm | 器械通道最小内径 mm | 有效长度 mm       |
|---------|-----------------------------------------|------------|--------------|-------------|---------------|
| A42091A | 工作插入部, 8Fr. 管道, 8.5mm 外径, 用于<br>A42021A | $\leq 8.1$ | $\geq 4.05$  | $\geq 3.05$ | $202 \pm 0.5$ |

工作把手

| 型号       | 名称        | 最大插入部宽度 mm | 内窥镜通道最小内径 mm | 电极通道最小内径 mm | 有效长度 mm     |
|----------|-----------|------------|--------------|-------------|-------------|
| WA22066A | 工作把手, 主动式 | $\leq 7.2$ | $\geq 4.05$  | $\geq 2.05$ | $147 \pm 2$ |
| WA22067A | 工作把手, 被动式 | $\leq 7.2$ | $\geq 4.05$  | $\geq 2.05$ | $147 \pm 2$ |

## 2. 产品

图 1 内管 A4201A



图 2 外管鞘 A42021A



图 3 工作插入部 A42091



图 4 工作把手 WA22066A



图 5 工作把手 WA22067A





附录B  
(规范性附录)  
医用电气设备互连使用的安全要求

产品安全标志:

按防电击类:

不适用

按防电击程度分类:

取决于配套设备的防电击程度

按对进液的防护程度分类:

不适用

按与在空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:

不适用

按运行模式分类:

不适用

设备的额定电压和频率:

不适用

设备的输入功率:

不适用

设备是否具有对除颤防电效应防护的应用部分:

否

设备是否具有信号输入或输出部分:

否

永久性安装设备或非永久性安装设备:

非永久性安装设备

电气绝缘图: (如下真图所示)

| 区域 | 电介质强度 | 绝缘类型 |
|----|-------|------|
| A  | B-a   | R, I |
| B  | B-d   | B, I |
| C  | B-d   | B, I |

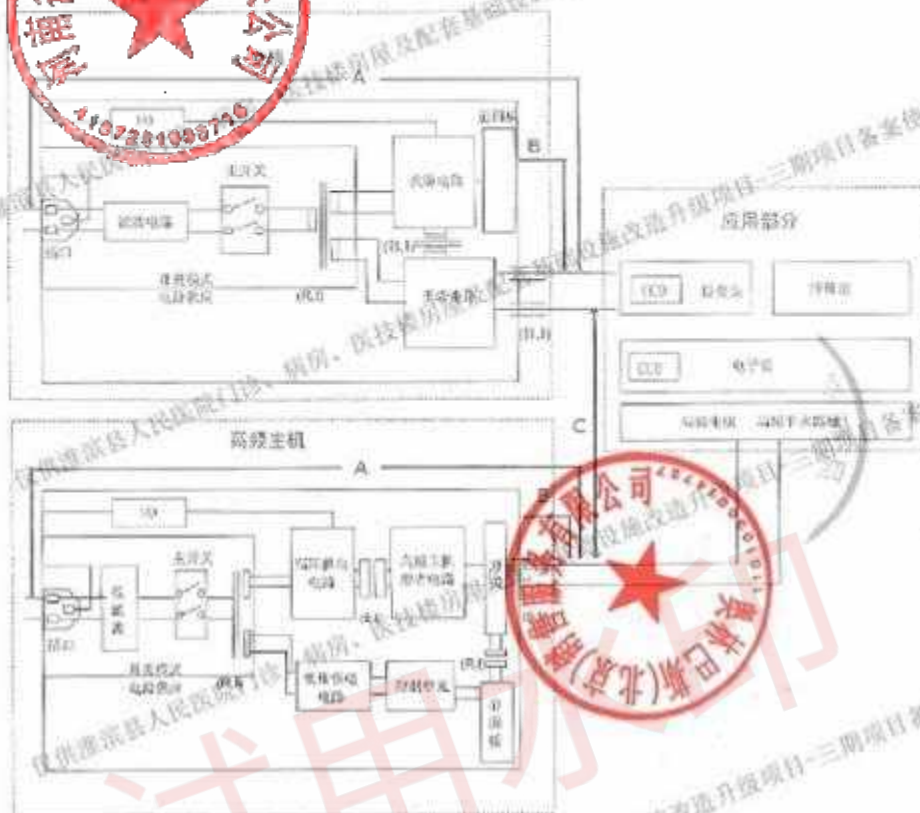
备注:

B, I 基本绝缘

R, I 加强绝缘



绝缘图







# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172222248

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯蒂音特和意北公司<br>Olympus Winter & Ibe GmbH |
| 注册人住所 | Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germany        |
| 生产地址  | Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germany        |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易（上海）有限公司                            |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路185号第三层E、F部位              |
| 产品名称  | 宫腔内窥镜<br>TELESCOPE                        |
| 型号、规格 | 见产品技术要求1.1                                |
| 结构及组成 | 该产品由插入部、接头销钉、导光束接头和目镜罩组成。                 |
| 适用范围  | 该产品用于在宫腔检查中观察成像，在医疗机构使用。                  |
| 附件    | 产品技术要求                                    |
| 其他内容  | /                                         |
| 备注    | 原注册证编号：国械注进20172222248                    |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月二十九日

有效期至：二〇二六年四月二十八日



## 宫腔内窥镜

### 1. 产品分类说明

1.1 产品型号，产品描述及结构：见表1。

表1：产品型号，产品描述及结构

| 型号       | 产品描述                                       | 结构                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| WA2T400A | 宫腔内窥镜“OES Elite”，4mm，0°，高清，<br>可高温高压灭菌     |  |
| WA2T416A | 宫腔内窥镜“OES Elite”，4mm，16°，高清，<br>可高温高压灭菌    |                                                                                     |
| WA2T422A | 宫腔内窥镜“OES Elite”，4mm，22°，高清，<br>可高温高压灭菌    |                                                                                     |
| WA2T470A | 宫腔内窥镜“OES Elite”，4mm，70°，高清，<br>可高温高压灭菌    |                                                                                     |
| WA2T43WA | 宫腔内窥镜“OES Elite”，4mm，30°，广角，<br>高清，可高温高压灭菌 |                                                                                     |

1.2 产品的基本参数：请见附录B。

### 2. 性能指标

#### 2.1 宫腔内窥镜的光学性能

##### 2.1.1 视场和视向

###### 2.1.1.1 视场角,2H'

应以任何可能的形式明示内窥镜视场角的设计值视场角的设计值见表5，公差：-5%，  
+15%。

###### 2.1.1.2 视向角θ

视向角名义值见表5。在光学镜上应标注视向角的名义值。型号WA2T470A公差为±5°，  
其余型号公差为±3°。

###### 2.1.2 像质



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173221538

|       |                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥林巴斯莱音特和意北公司<br>OLYMPUS WINTER & IBE GMBH                                                                 |
| 注册人住所 | 库恩街 61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany                                              |
| 生产地址  | 库恩街 61, 22045 汉堡, 德国<br>Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany                                              |
| 代理人名称 | 奥林巴斯贸易（上海）有限公司                                                                                            |
| 代理人住所 | 中国（上海）自由贸易试验区东陆路125号第三层E、F部位                                                                              |
| 产品名称  | 光学内窥镜<br>Telescope                                                                                        |
| 型号、规格 | A22000A, A22001A, A22002A, A22003A, A22004A, A22005A,<br>WA2T400A, WA2T412A, WA2T430A, WA2T470A, WA2T43WA |
| 结构及组成 | 内窥镜由目镜、镜体和光纤接口部分构成。                                                                                       |
| 适用范围  | 该产品用于为泌尿生殖系统疾病的诊断和治疗提供图像,可<br>配合用于电切镜,可用于高频和激光手术。                                                         |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                    |
| 其他内容  | /                                                                                                         |
| 备注    | 原注册证编号: 国械注进20173221538                                                                                   |

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇一七年九月十四日

有效期至: 二〇二六年九月九日



## 光学内窥镜

1. 产品型号/规格

1.1 产品型号/规格表。

表1 产品型号及名称

| 产品名称  | 型号       | 产品描述               |
|-------|----------|--------------------|
| 光学内窥镜 | A22000A  | 0°，4 mm            |
| 光学内窥镜 | A22001A  | 12°，4 mm           |
| 光学内窥镜 | A22002A  | 30°，4 mm           |
| 光学内窥镜 | A22003A  | 70°，4 mm           |
| 光学内窥镜 | A22004A  | 110°，4 mm          |
| 光学内窥镜 | A22005A  | 30°，广角，4 mm        |
| 光学内窥镜 | WA2T400A | 4mm，0°，可高温高压灭菌     |
| 光学内窥镜 | WA2T412A | 4mm，12°，可高温高压灭菌    |
| 光学内窥镜 | WA2T430A | 4mm，30°，可高温高压灭菌    |
| 光学内窥镜 | WA2T470A | 4mm，70°，可高温高压灭菌    |
| 光学内窥镜 | WA2T43WA | 4mm，30°，广角，可高温高压灭菌 |

1.2 接触人体部分材质：请见附录 B。

## 2. 性能指标

2.1 内窥镜的光学性能基本参数见表 2。



# 耳鼻喉手术动力装置



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：渝械注准 20182010064

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 重庆西山科技股份有限公司                                      |
| 注册人住所 | 重庆市北部新区高新园木星科技发展中心（黄山大道中段9号）                      |
| 生产地址  | 重庆市北部新区高新园木星科技发展中心（黄山大道中段9号）1区1-4楼、2-2区5楼         |
| 代理人名称 | 不适用                                               |
| 代理人住所 | 不适用                                               |
| 产品名称  | 手术动力装置                                            |
| 型号、规格 | DK-ENT-MS、DK-ENT-MP                               |
| 结构及组成 | 手术动力装置由电源线、主机、脚踏开关、手机和软件组成。                       |
| 适用范围  | 适用于耳鼻咽喉头颈外科或其他外科手术对人体软组织（或）软组织的结扎、钝切、锐切、磨削、刨削、电凝。 |
| 附件    | 产品技术要求...                                         |
| 其他内容  | 无                                                 |
| 备注    | 延续注册，原注册证号：渝械注准 20182100064，产品类别：II类，分类编码：6810    |

审批部门：重庆市药品监督管理局

（审评部门盖章处）

批准日期：2022年04月02日

生效日期：2023年04月20日

有效期至：2028年04月19日



# 输尿管硬镜



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212060398

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 广州川弘医疗科技有限公司                                                               |
| 注册人住所 | 广州市黄埔区云埔工业区方达路2号3号厂房4楼406单元                                                |
| 生产地址  | 广州市黄埔区云埔工业区方达路2号3号厂房4楼406单元                                                |
| 产品名称  | 纤维输尿管肾镜                                                                    |
| 型号、规格 | 004346、W004346、W003146、W004337、W003137、<br>W004634、W004630、W003130、W004340 |
| 结构及组成 | 本产品由目镜，物镜，导光束口，器械通道，阀门，冲洗液入口，管鞘构成。                                         |
| 适用范围  | 该产品经尿道通过膀胱进入输尿管，用于输尿管的观察成像。                                                |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                    |
| 其他内容  | 无                                                                          |
| 备注    |                                                                            |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年03月16日  
有效期至：2026年03月15日





中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20212060398

|      |                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 纤维输尿管肾镜                                                                                                                                                                                                                    |
| 变更内容 | 1、型号规格由“004346、W004346、W003146、W004337、W003137、W004634、W004630、W003130、W004340”变更为“004346、W004346、W003146、W004337、W003137、W004634、W004630、W003130、W004340、W004646、W004640、W004330、W003147”。<br>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共2页） |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20212060398”注册证共同使用。                                                                                                                                                                                              |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年07月12日

注册证号：粤械注准20212060398



# 膀胱镜、膀胱大力碎石镜



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20172060144

|       |                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                                                         |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号                                      |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号                                         |
| 代理人名称 | 不适用                                                                 |
| 代理人住所 | 不适用                                                                 |
| 产品名称  | 尿道膀胱镜                                                               |
| 型号、规格 | NP-3、NP43X                                                          |
| 结构及组成 | 该产品由内窥镜、鞘套及闭孔器、操作器、连接桥、光缆、造瘘器、吸引器及配套手术器械（软性活检钳、软性锯齿钳、软性异物钳和软性剪刀）组成。 |
| 适用范围  | 用于尿道膀胱疾病的诊断和治疗。                                                     |
| 附件    | 产品技术要求                                                              |
| 其他内容  | 无                                                                   |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准 20172220144”。                                           |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022 年 01 月 10 日

生效日期：2022 年 08 月 07 日

有效期至：2027 年 08 月 06 日



医疗器械产品技术要求编号: 卫械注准 20172060144



## 尿道膀胱镜

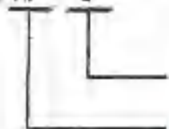
### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 产品型号

尿道膀胱镜的产品型号: NP-3、NP-3X。

#### 1.2 划分说明

NP - 3



产品型号(阿拉伯数字)

尿(Niao)道膀(Pang)胱镜(拼音的首个字母)

NP - 3 X



小(Xiao)儿童用(拼音的首个字母)

产品型号(阿拉伯数字)

尿(Niao)道膀(Pang)胱镜(拼音的首个字母)

### 2 性能指标

#### 2.1 尿道膀胱镜的光学性能

##### 2.1.1 视场角, 2W

尿道膀胱镜视场角的设计值  $60^\circ$ , 视场角设计值允差:  $\pm 15\%$ 。

##### 2.1.2 视向角, $\theta$

尿道膀胱镜上标注的视向角的名义值  $0^\circ$ 、 $30^\circ$ 、 $70^\circ$ 。标称视向角  $0^\circ$ 、 $30^\circ$  允差:  $\pm 3^\circ$ ; 标称视向角  $70^\circ$  允差:  $\pm 10\%$ 。

##### 2.1.3 角分辨率, $r_s(d)$

尿道膀胱镜视场中心角分辨率的标称值为  $2.40\text{ C}/(^{\circ})$ , 允差  $\pm 10\%$  (上限不计), 对应的设计光学工作距  $d_0$  为  $10\text{ mm}$ 。

以相同光学工作距处的垂直视轴的平面作视场, 在最大视场高度的  $70\%$  位置上任选四个正交方位测量, 平均角分辨率不低于实测的视场中心角分辨率的  $90\%$ 。

##### 2.1.4 有效景深范围

尿道膀胱镜的有效景深范围为  $5\text{ mm} \sim 100\text{ mm}$ 。在该景深范围内, 视场中心的角分



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20172060145

|       |                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                                                                                                                                                  |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号                                                                                                                               |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号                                                                                                                                  |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                          |
| 产品名称  | 膀胱碎石镜                                                                                                                                                        |
| 型号、规格 | PS-1、PS-1A、PS-2、PS-3                                                                                                                                         |
| 结构及组成 | 该产品由内窥镜及附件组成。PS-1 型、PS-1A 型附件由大力碎石钳、鞘套及闭孔器、吸引器和光缆组成；PS-2 型附件由锯齿碎石钳、闭孔器、吸引器和光缆组成；PS-3 型附件由直臂碎石钳、鞘套及闭孔器、吸引器、进、出水接口和光缆组成。内窥镜由目镜系统、转像系统、物镜系统、导光纤维、镜体主体和光缆接口部分构成。 |
| 适用范围  | 用于在内窥镜直视下对 20mm 以下的膀胱结石机械手动碎石及取石。                                                                                                                            |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                       |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                            |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准 20172220145”。                                                                                                                                    |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022 年 01 月 19 日

生效日期：2022 年 08 月 07 日

有效期至：2027 年 08 月 06 日

医疗器械产品技术要求编号：辽械注准 20172060145



## 膀胱碎石镜

### 1. 产品型号及其划分说明

#### 1.1 产品型号

膀胱碎石镜的产品型号：PS-1、PS-1A、PS-2、PS-3。

#### 1.2 划分说明

PS-1

产品型号（碎石钳：大力碎石钳 适用于对20mm以下的膀胱结石碎石）

膀胱碎石镜

PS-1A

产品型号（碎石钳：轻型大力碎石钳 适用于对15mm以下的膀胱结石碎石）

膀胱碎石镜

PS-2

产品型号（碎石钳：弱齿碎石钳 适用于对20mm以下的膀胱结石碎石）

膀胱碎石镜

PS-3

产品型号（碎石钳：直管碎石钳 适用于对17mm以下的膀胱结石碎石）

膀胱碎石镜

### 2 性能指标

#### 2.1 膀胱碎石镜的光学性能

表 1. 内窥镜的光学性能基本参数

| 项 目 名 称                    | 基 本 参 数             |                     |                     |                     |
|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 型 号                        | PS-1                | PS-1A               | PS-2                | PS-3                |
| 内窥镜镜体代码                    | J0370G              | J1370G              | J0370G              | J0312A              |
| 设计光学工作距 $d_o$ (mm)         |                     |                     |                     |                     |
| 设计工作视场形状                   | 评价视场面               |                     |                     |                     |
| 视场角 / (°)                  | 85                  | 70                  | 85                  | 65                  |
| 视向角 / (°)                  | 70                  | 70                  | 70                  | 12                  |
| 视场中心角分辨率<br>$C/(\text{°})$ | 2.00 $C/(\text{°})$ | 1.60 $C/(\text{°})$ | 2.00 $C/(\text{°})$ | 2.97 $C/(\text{°})$ |



# 膀胱镜检查工作站



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20152210845

|       |                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 南京淳仁科技有限公司                                                                     |
| 注册人住所 | 南京市玄武区珠江路88号1幢3708室                                                            |
| 生产地址  | 南京市玄武区珠江路88号1幢3708室                                                            |
| 代理人名称 | 不适用                                                                            |
| 代理人住所 | 不适用                                                                            |
| 产品名称  | 医学影像工作站软件                                                                      |
| 型号、规格 | CR-IMAGE-2011A、CR-IMAGE-2011B、CR-IMAGE-2011C、<br>CR-IMAGE-2011D                |
| 结构及组成 | 医学影像工作站软件，由工作站的安装光盘、工作站的随机文件、加密狗组成；按照应用领域不同分为四种型号；具有登记、视频处理、影像处理、报告系统、管理及统计功能。 |
| 适用范围  | 适用于对医学影像设备输出的影像进行储存、阅读、分析、打印、编辑和病例管理。                                          |
| 附件    | 产品技术要求                                                                         |
| 其他内容  |                                                                                |
| 备注    | 原医疗器械注册证编号：苏械注准 20152700845                                                    |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年02月09日

有效期至：2026年02月08日





## 医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20152210845

## 医学影像工作站软件

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 软件型号规格

##### 1.1.1 型号规格

产品的型号为：CR-IMAGE-2011A、CR-IMAGE-2011B、CR-IMAGE-2011C、CR-IMAGE-2011D

##### 1.1.2 划分说明

CR-IMAGE-□

1 2 3

“1”解释：淳仁公司的拼音缩写

“2”解释：该软件含义

“3”解释：根据不同的应用领域可分为——

① 2011A：应用于内窥镜领域：用于连接肠镜、胃镜、支气管镜、宫腔镜、腹腔镜、十二指肠镜、膀胱镜、皮肤内镜、阴道镜、支气管镜等内窥镜检查设备，适用于对医学影像设备输出的影像进行存储、阅读、分析、打印、编辑和病例管理。

② 2011B：应用于超声领域：用于连接黑白超、彩超、骨密度仪等超声检查设备，适用于对医学影像设备输出的影像进行存储、阅读、分析、打印、编辑和病例管理。

③ 2011C：应用于病理领域：用于连接显微镜等病理检查设备，适用于对医学影像设备输出的影像进行存储、阅读、分析、打印、编辑和病例管理。

④ 2011D：应用于放射领域：用于连接CT、CR、DR、核磁共振、DSA等放射检查设备，适用于对医学影像设备输出的影像进行存储、阅读、分析、打印、编辑和病例管理。

型号示例：

CR-IMAGE-2011B：表示由南京淳仁科技有限公司研制的医学影像工作站软件，应用领域为超声领域。

1.2 软件发布版本：V1.0

鼻内窥镜系统



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20172060056

|       |                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                                         |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号                        |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号                           |
| 代理人名称 | 不适用                                                 |
| 代理人住所 | 不适用                                                 |
| 产品名称  | 鼻窦镜                                                 |
| 型号、规格 | BD-1                                                |
| 结构及组成 | 该产品由光学内窥镜和附件组成。内窥镜由目镜、镜体和光缆接口部分构成；附件由穿刺针、穿刺套管和光缆组成。 |
| 适用范围  | 用于鼻腔、鼻窦部位的检查及穿刺引流                                   |
| 附件    | 产品技术要求                                              |
| 其他内容  |                                                     |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准20172220056”                             |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年08月20日

有效期至：2026年08月19日



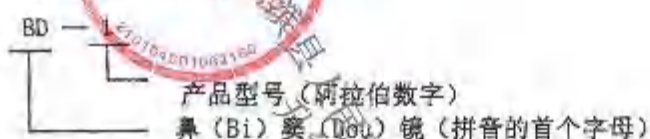
## 鼻窦镜

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 产品型号

鼻窦镜的产品型号：BD-1。

#### 1.2 划分说明



### 2 性能指标

#### 2.1 鼻窦镜的光学性能

##### 2.1.1 视场角，2W

鼻窦镜视场角的设计值见附录 A 表 A.1。视场角设计值允差：±15%。

##### 2.1.2 视向角，θ

鼻窦镜上标注的视向角的名义值见附录 A 表 A.1。标称视向角 0° ~ 30° 允差：±3°；标称视向角 > 30° 允差：±10%。

##### 2.1.3 角分辨率， $r_v(d)$

视场中心角分辨率的标称值  $\phi 4\text{mm}$  的鼻窦镜为 4.5 C/(°)； $\phi 3\text{mm}$  的鼻窦镜为 3.5 C/(°)； $\phi 2.7\text{mm}$  的鼻窦镜为 3.0 C/(°)，允差 ±10%（上限不计）。对应的设计光学工作距  $d_s$  为 15 mm。

以相同光学工作距处的垂直视轴的平面作视场，在最大视场高度的 70% 位置上任选四个正交方位测量，平均角分辨率不低于实测的视场中心角分辨率的 90%。

##### 2.1.4 有效景深范围

鼻窦镜的有效景深范围为 1 mm ~ 50 mm。在该景深范围内，视场中心的角分辨率应不低于设计光学工作距处角分辨率测量值的 80%。试验应至少包括有效景深范围的最远端。

##### 2.1.5 视场质量

视场无重影或鬼影、闪烁等效应，无可见杂质、气泡等缺陷。

##### 2.1.6 照明光源和观察视场的重合性

在工作距离处照明光斑应充满视场，无明显的亮暗分界线。



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20172060040

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                           |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号          |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号             |
| 代理人名称 | 不适用                                   |
| 代理人住所 | 不适用                                   |
| 产品名称  | 内窥镜摄像系统                               |
| 型号、规格 | SD-HD668、SD-HD668P                    |
| 结构及组成 | 该产品由图像控制器（主机）、摄像机及电缆线、光学接口、视频线和电源线组成。 |
| 适用范围  | 供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像。                |
| 附件    | 产品技术要求                                |
| 其他内容  |                                       |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准20172220040”。              |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年08月30日

有效期至：2026年08月29日





医疗器械产品技术要求编号：辽械注准 20172060040

## 内窥镜摄像系统

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 产品型号

内窥镜摄像系统（以下简称摄像系统）的摄像机为彩色微型医用摄像机，型号分别为SD-HD668型和SD-HD668P型（图像控制器带同步显示屏）。

#### 1.2 产品规格

| 型 号   | SD-HD668               | SD-HD668P                |
|-------|------------------------|--------------------------|
| 摄像机代码 | U9229                  | U9229P                   |
| 图像像素  | 1920(H) × 1080(V)      |                          |
| 白平衡方式 | 自动调节和手动调节              |                          |
| 输出信号  | DVI-D; HD-SDI; S-VIDEO | BNC; Y/C; RGB/pbpr; HDMI |
| 清晰度   | 1080P                  |                          |

#### 1.3 型号划分说明

SD - HD668 P



P: 带同步显示屏

HD: 高清; 668: 产品序号

沈阳沈 (Shen) 大 (Da) 内窥镜有限公司 (首个拼音字母)

### 2. 性能指标

#### 2.1 外观

摄像系统外表面应无任何损伤、划痕、灰尘和污垢。

#### 2.2 连接

摄像系统摄像机的电缆线连接应牢固、工作可靠。

#### 2.3 图像性能

##### 2.3.1 图像像素

摄像系统的像素为1920(H) × 1080(V)。

##### 2.3.2 图像位置

摄像系统的图像中心位置偏差<10mm。

##### 2.3.3 图像冻结功能



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20172060005

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                  |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号 |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号    |
| 代理人名称 | 不适用                          |
| 代理人住所 | 不适用                          |
| 产品名称  | 医用内窥镜冷光源                     |
| 型号、规格 | YG-250、SD-LED                |
| 结构及组成 | 该产品由主机和电源线组成                 |
| 适用范围  | 该产品为内窥镜临床使用时的照明光源。           |
| 附件    | 产品技术要求                       |
| 其他内容  |                              |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准20172220005”      |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

有效期至：2026年06月29日



医疗器械产品技术要求编号：辽械注准 20172060005

## 医用内窥镜冷光源

### 1. 产品型号/及其划分说明

#### 1.1 产品型号

医用内窥镜冷光源（以下简称冷光源）的产品型号：YG-250、SD-LED。

#### 1.2 划分说明

YG - 250

光源功率 (W)

医 (Yi) 用内窥镜冷光 (Guang) 源 (首个拼音字母)

SD - LED

光源采用LED发光

沈 (Shen) 大 (Da) 内窥镜有限公司 (首个拼音字母)

### 2 性能指标

#### 2.1 构成

冷光源由卤钨灯 (YG-250) 或 LED 灯 (SD-LED) 为光源特征的主机和电源线构成。

冷光源的构成中不含有光缆。

#### 2.2 光谱性能

##### 2.2.1 显色指数

冷光源应具有良好的显色性，显色指数应不小于90。

##### 2.2.2 相关色温

冷光源灯的相关色温应在3000K~7000K范围内。

##### 2.2.3 红绿蓝光的辐通量比

表1 红绿蓝光的辐通量比值

| 要 求 内 容                                                             | 型 号    | 比 值 |
|---------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 在630nm~660nm波长范围的红光辐通量<br>$\Phi_{\text{R}}$ 与 $\Phi_{\text{G}}$ 的比值 | YG-250 | 1.6 |
|                                                                     | SD-LED | 0.8 |
| 在435nm~465nm波长范围的蓝光辐通量<br>$\Phi_{\text{B}}$ 与 $\Phi_{\text{G}}$ 的比值 | YG-250 | 0.5 |
|                                                                     | SD-LED | 1   |





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20172060065

|       |                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 沈阳沈大内窥镜有限公司                                                 |
| 注册人住所 | 辽宁省沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号                                |
| 生产地址  | 沈阳市大东区北大营街13-1、13-2、13-3号                                   |
| 代理人名称 | 不适用                                                         |
| 代理人住所 | 不适用                                                         |
| 产品名称  | 耳内窥镜                                                        |
| 型号、规格 | EJ-1、EJ-2、EJ-3、EJ-4                                         |
| 结构及组成 | 该产品由内窥镜和附件组成。内窥镜由目镜系统、转像系统、物镜系统、导光纤维、镜体主体和光缆接口部分构成；附件由光缆组成。 |
| 适用范围  | 配合冷光源用于对外耳道、中耳疾患的检查。                                        |
| 附件    | 产品技术要求                                                      |
| 其他内容  | 无                                                           |
| 备注    | 原注册证号为“辽械注准20172220065”                                     |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2017年09月15日

有效期至：2026年09月14日



# 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所

械检函〔2013〕72号

## 关于耳内窥镜典型产品覆盖说明的函

沈阳沈大内窥镜有限公司

经对你单位提供的相关资料 and 实际样品分析，我所认为：  
可以用 BJ-3 作为典型产品覆盖 BJ-1、BJ-2、BJ-4 型号产品。  
特此说明。

中国食品药品检定研究院

2013年7月9日

医疗器械产品技术要求编号：辽械注准 20172060065

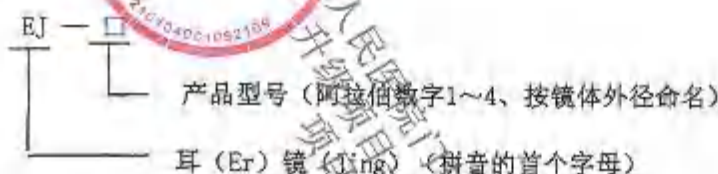
## 耳内窥镜

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 产品型号

耳内窥镜（以下简称耳镜）的产品型号：EJ-1、EJ-2、EJ-3、EJ-4。

#### 1.2 划分说明



注：1、EJ-1型镜体外径为 $\Phi 4\text{mm}$ 的耳镜；EJ-2型镜体外径为 $\Phi 3\text{mm}$ 的耳镜；EJ-3型镜体外径为 $\Phi 2.7\text{mm}$ 的耳镜；EJ-4型为带器械通道的耳镜。

2、型号细分：型号后增一后缀英文字母A、B、C、D，按内窥镜工作长度命名），后缀A为工作长度50mm；B为工作长度60mm；C为工作长度90mm；D为工作长度110mm。

### 2 性能指标

#### 2.1 耳镜的光学性能

##### 2.1.1 视场角， $2\theta$

耳镜视场角的设计值见附录A，视场角设计值允差 $\pm 5\%$ 。

##### 2.1.2 视向角， $\theta$

耳镜上标注的视向角的名义值见附录A，标称视向角 $0^\circ$ 、 $30^\circ$ 允差： $\pm 3^\circ$ ；标称视向角 $70^\circ$ 允差： $\pm 10^\circ$ 。

##### 2.1.3 角分辨率， $r_a(d)$

耳镜视场中心角分辨率的标称值为 $3.00\text{C}/(^\circ)$ ，允差 $-10\%$ （上限不计），对应的设计光学工作距 $d_0$ 为 $10\text{mm}$ 。

以相同光学工作距处的垂直视轴的平面作视场，在最大视场高度的70%位置上任选四个正交方位测量，平均角分辨率不低于实测的视场中心角分辨率的90%。

##### 2.1.4 有效景深范围

口腔 X 射线数字化体层摄影设备



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223061229

|       |                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 上海怡友医疗器械有限公司                                                                                                              |
| 注册人住所 | 上海市闵行区宜山路1618号E座3楼                                                                                                        |
| 生产地址  | 上海市闵行区宜山路1618号E座3楼                                                                                                        |
| 代理人名称 | /                                                                                                                         |
| 代理人住所 | /                                                                                                                         |
| 产品名称  | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备                                                                                                          |
| 型号、规格 | PIIT-65LHS                                                                                                                |
| 结构及组成 | 产品由X射线源组件、锥形束计算机体层摄影/曲面体层摄影用影像接收器、头影测量摄影/手腕部摄影用影像接收器（仅适用于配置SC）、机架、工作站、图像处理软件（EzDent-i 发布版本：3.1，Ez3D-i 发布版本：5.2）及辅助定位装置组成。 |
| 适用范围  | 产品通过X射线锥形束计算机体层摄影、曲面体层摄影、头影测量摄影（含手腕部摄影），供医疗机构作口腔X射线影像诊断用，其中头影测量摄影仅适用于配置SC。                                                |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                    |
| 其他内容  | /                                                                                                                         |
| 备注    |                                                                                                                           |

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年九月九日

生效日期：二〇二二年九月九日

有效期至：二〇二七年九月八日



牙科综合治疗机、消毒牙科综合治疗机、种植牙科综合治疗机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162170221

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 广州市极科医疗器械有限公司                                                                               |
| 注册人住所 | 广州市南沙区榄核镇蔡新路 286 号 A102                                                                     |
| 生产地址  | 广州市南沙区榄核镇蔡新路 286 号 A102                                                                     |
| 产品名称  | 联体式牙科综合治疗机                                                                                  |
| 型号、规格 | QL2028, QL2028I, QL2028II, QL2028III, QL2028IV, BZ635, BZ636, BZ637, BZ638, BZ639 (儿童牙科治疗机) |
| 结构及组成 | 主要由电动牙科椅、手机接头、器械盘、漱口给水装置、口腔灯、吸唾器、痰盂、三用喷枪、脚踏开关、加热器、扶手组成。                                     |
| 适用范围  | 供口腔诊断、治疗、手术用。                                                                               |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                     |
| 其他内容  | 无                                                                                           |
| 备注    | 原产品注册证号：粤械注准 20162550221。                                                                   |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 01 月 26 日  
有效期至：2026 年 01 月 25 日







中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162170221

|      |                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 联体式牙科综合治疗机                                                                                                            |
| 变更内容 | 1、注册人住所由“广州市南沙区榄核镇蔡新路286号A102”变更为“广州市南沙区榄核镇蔡新路286号1栋102”。<br>2、生产地址由“广州市南沙区榄核镇蔡新路286号A102”变更为“广州市南沙区榄核镇蔡新路286号1栋102”。 |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20162170221”注册证共同使用。<br>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：17口腔<br>器械-03口腔治疗设备                                         |

广东省药品监督管理局  
(审验章)

批准日期：2022-12-26



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162170221

|      |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 联体式牙科综合治疗机                                                                                                                                                                                                                                |
| 变更内容 | 1、型号：规格由“QL2028、QL2028I、QL2028II、QL2028III、QL2028IV、BZ635、BZ636、BZ637、BZ638、BZ639（儿童牙科治疗机）”变更为“V1、V2、V3、V4、V5、V6、V7、V8、QL2028、QL2028I、QL2028II、QL2028III、QL2028IV、BZ635、BZ636、BZ637、BZ638、BZ639（儿童牙科治疗机）”。<br>2、注册附件“产品技术要求”变更内容见附页（共9页）。 |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20162170221”注册证共同使用。                                                                                                                                                                                                             |

广东省药品监督管理局  
(审验章)

批准日期：2023-05-17



# 儿童牙科综合治疗机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162170197

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 佛山市思福特医疗设备有限公司                                               |
| 注册人住所 | 佛山市南海区丹灶镇上安社区白沙开发区陈荣沃厂房一、二层                                  |
| 生产地址  | 佛山市南海区丹灶镇上安社区白沙开发区陈荣沃厂房一、二层                                  |
| 产品名称  | 牙科综合治疗机                                                      |
| 型号、规格 | Mare、 Mare.1、 Mare.2、 Mare.3、 Mare.4、 Mare.5                 |
| 结构及组成 | 主要由牙科病人椅、脚踏开关、痰盂盘、口腔灯、器械盘、三用喷枪、漱口给水装置、吸唾器、器械臂、侧箱、观片灯、医师座椅组成。 |
| 适用范围  | 供医疗部门口腔科作诊断和治疗用。                                             |
| 附件    | 产品技术要求。                                                      |
| 其他内容  | 无                                                            |
| 备注    | 原产品注册证号：粤械注准 20162170197。                                    |

审批部门：广东省药品监督管理局



注册日期：2020年06月15日  
有效期至：2025年06月14日



# 手术显微镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准20222060316

|       |                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 合肥登特菲医疗设备有限公司                                                                                                                                                                                  |
| 注册人住所 | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号                                                                                                                                                                            |
| 生产地址  | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号办公楼一层、四层                                                                                                                                                                    |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                            |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                            |
| 产品名称  | 手术显微镜                                                                                                                                                                                          |
| 规格、型号 | DFM-576ZF-VISTA                                                                                                                                                                                |
| 结构及组成 | 主要由光学系统（12.5倍目镜（标配）、10倍目镜（选配）、16倍目镜（选配））、电气装置、照明系统、支架系统（落地式支架（标配）、吊顶式支架（选配）、壁挂式支架（选配）、悬挂臂长660mm（标配）、悬挂臂长925mm（选配））、脚踏开关（选配）和目视配套件（选配）组成。目视配套件包括分光罩、旋转环、钟摆接口、光学延长器、摄像/CCD接口、相机接口、手机影像接口、内置摄像装置。 |
| 适用范围  | 供外科（眼科除外）显微手术时放大观察用。                                                                                                                                                                           |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                                                         |
| 其他内容  | /                                                                                                                                                                                              |
| 备注    | /                                                                                                                                                                                              |

审批部门：安徽省药品监督管理局

注册日期：2022年09月06日

有效期至：2026年08月05日



半导体激光治疗仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173241507

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 武汉德纳斯科技有限公司                                    |
| 注册人住所 | 武汉东湖新技术开发区高新大道818号高科医疗器械园B8栋A、B单元5、6层          |
| 生产地址  | 武汉东湖新技术开发区高新大道818号高科医疗器械园B8栋A、B单元5、6层          |
| 代理人名称 | /                                              |
| 代理人住所 | /                                              |
| 产品名称  | 半导体激光治疗仪                                       |
| 型号、规格 | DENLAS-10BM、DENLAS-10BP                        |
| 结构及组成 | 产品由主机和脚踏开关组成，主机包含半导体激光器、电源系统及控制装置、安全防护装置。      |
| 适用范围  | 在医疗机构中使用，用于人体软组织的汽化、碳化、凝固和照射，以达到治疗口腔牙龈组织增生的目的。 |
| 附件    | 产品技术要求                                         |
| 其他内容  | /                                              |
| 备注    | 原注册证编号：国械注准20173241507                         |

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年五月十八日

生效日期：二〇二二年十一月十四日

有效期至：二〇二七年十二月十三日



# 口腔数字印模仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20212170146

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 宁波悦医行齿科设备有限公司                                                   |
| 注册人住所 | 浙江省宁波市江北投资创业园区C区通宁路321弄275号                                     |
| 生产地址  | 浙江省宁波市江北投资创业园区C区通宁路321弄275号                                     |
| 代理人名称 | 不适用                                                             |
| 代理人住所 | 不适用                                                             |
| 产品名称  | 口腔数字印模仪                                                         |
| 型号、规格 | TRIOS-11                                                        |
| 结构及组成 | 口腔数字印模仪由扫描手柄、扫描头、底座、电源适配器、USBmicroB连接线、扫描仪数据线、密码狗、三维采集软件(VI)组成。 |
| 适用范围  | 通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模，供口腔修复、正畸用。                     |
| 附件    | 产品技术要求                                                          |
| 其他内容  | /                                                               |
| 备注    |                                                                 |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年04月01日  
有效期至：2026年04月01日



# 内置式洁牙机



## 中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：桂械注准20162170091

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司                                                             |
| 注册人住所 | 桂林市国家高新区信息产业园                                                              |
| 生产地址  | 桂林市国家高新区信息产业园                                                              |
| 代理人名称 | 不适用                                                                        |
| 代理人住所 | 不适用                                                                        |
| 产品名称  | 超声洁牙机                                                                      |
| 型号、规格 | UDS-N1、UDS-N2、UDS-N2 LED、UDS-N3、UDS-N3 LED                                 |
| 结构及组成 | 由主机、手柄、工作尖、脚踏开关和电源适配器等组成。                                                  |
| 适用范围  | UDS-N1、UDS-N2、UDS-N2 LED：适用于牙科清除结石；UDS-N3、UDS-N3 LED：适用于牙科清除结石，牙齿根管的清洁、荡洗。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                     |
| 其他内容  |                                                                            |
| 备注    | 原注册证编号：桂械注准20162230091                                                     |

审评部门：广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期：2021年07月29日  
有效期至：2025年07月28日



# 光固化机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202171075

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 注册人名称 | 常州赛乐医疗技术有限公司                    |
| 注册人住所 | 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号               |
| 生产地址  | 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号               |
| 代理人名称 | 不适用                             |
| 代理人住所 | 不适用                             |
| 产品名称  | LED 光固化机                        |
| 型号、规格 | CuringPen                       |
| 结构及组成 | 由主机、灯头、电源适配器、遮光板、一次性保护套、充电底座组成。 |
| 适用范围  | 适用于牙科手术所用光固化材料的固化。              |
| 附件    | 产品技术要求                          |
| 其他内容  |                                 |
| 备 注   |                                 |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020 年 09 月 24 日

有效期至：2025 年 09 月 23 日



中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20202171075

|      |                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | LED 光固化机                                                               |
| 变更内容 | 生产地址变更 由“常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号”变更为“常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号, 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号” |
| 备 注  | 本文件与“苏械注准 20202171075”医疗器械注册证共同使用                                      |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 09 月 21 日







中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20202171075

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 产品名称 | LED 光固化机                                                  |
| 变更内容 | 产品技术要求变更 由“详见 3.3 产品技术要求变更情况对比表”变更为“详见 3.3 产品技术要求变更情况对比表” |
| 备 注  | 本文件与“苏械注准 20202171075”医疗器械注册证共同使用                         |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 11 月 28 日

# 口腔数字观察仪



## 第一类医疗器械备案信息表

备案号： 粤禅械备 20160021 号

|                        |                                                           |
|------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 备案人名称                  | 佛山市多易美医疗器材有限公司                                            |
| 备案人组织机构代码<br>/统一社会信用代码 | 66986946-1                                                |
| 备案人注册地址                | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）                              |
| 生产地址                   | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）                              |
| 产品名称                   | 口腔观察仪                                                     |
| 型号/规格                  | SKI-101、SKI-102、SKI-103、SKI-104、SKI-105、SKI-106、SKI-107** |
| 产品描述                   | 口腔观察设备，利用高像素摄像功能，观察口腔内各部位的状态。                             |
| 预期用途                   | 用于对口腔局部观察。                                                |
| 备注                     |                                                           |
| 备案单位<br>和日期            | 佛山市食品药品监督管理局<br>备案日期： 2016 年 03 月 30 日                    |
| 变更情况                   |                                                           |



佛山市多易美医疗器材有限公司  
影印仅供参考用



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20160014 号

|            |                                        |                 |            |    |
|------------|----------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市多易美医疗器材有限公司                         |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 法定代表人      | 张冬梅                                    | 企业负责人           | 张冬梅        |    |
| 生产范围       | 6855 口腔科设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、17 口腔科器械 |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                   | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 口腔观察仪                                  | 粤禅械备 2016021 号  | 否          |    |
|            | 医师椅                                    | 粤禅械备 20160045 号 | 否          |    |
|            | 医用清洗机                                  | 粤禅械备 20170108 号 | 否          |    |
|            | 牙科电动抽吸系统                               | 粤禅械备 20160092 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                            | 粤禅械备 20180006 号 | 否          |    |
|            |                                        |                 |            |    |
|            |                                        |                 |            |    |

佛山市食品药品监督管理局  
医疗器械备案专用章  
(5)

备案部

备案日期：2018 年 1 月 26 日

# 牙科 X 射线机（高频）



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192060412

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 注册人名称 | 宁波悦医行齿科设备有限公司               |
| 注册人住所 | 浙江省宁波市江北投资创业园区C区通宁路321弄275号 |
| 生产地址  | 浙江省宁波市江北投资创业园区C区通宁路321弄275号 |
| 代理人名称 | 不适用                         |
| 代理人住所 | 不适用                         |
| 产品名称  | 牙科X射线机                      |
| 型号、规格 | YOU (MG)、YOU (WG)           |
| 结构及组成 | 牙科X射线机由X射线管头、控制器、机架组成。      |
| 适用范围  | 用于对牙齿进行X射线摄影，获得影像供临床诊断用。    |
| 附 件   | 产品技术要求                      |
| 其他内容  | /                           |
| 备 注   |                             |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019 年 07 月 02 日  
有效期至：2024 年 07 月 02 日





# 牙科影像板扫描仪



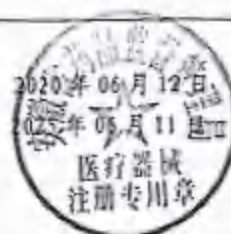
## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 皖械注准 20202060326

|       |                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 合肥登德非医疗设备有限公司                                                                           |
| 注册人住所 | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路 98 号                                                                   |
| 生产地址  | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路 98 号办公楼一层、四层                                                           |
| 产品名称  | 牙科影像板扫描仪                                                                                |
| 型号、规格 | DFC-4T-SMART                                                                            |
| 结构及组成 | 主要由影像板扫描处理仪、电源适配器、口内影像板(0号(选配)、1号(选配)、2号(标配)、3号(选配))、牙科影像板扫描仪控制系统软件组成(软件版本号: DFC V1.0)。 |
| 适用范围  | 用于扫描口内影像板的潜影信息形成口内牙科数字化 X 射线图像, 并对图像进行浏览、处理和查阅。                                         |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                 |
| 其他内容  | /                                                                                       |
| 备注    |                                                                                         |

审批部门: 安徽省药品监督管理局

批准日期: 2020年06月12日  
有效期至: 2025年06月11日



# 医用风冷无油空气压缩机



## 第一类医疗器械备案凭证

佛山市南海区超广机电有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用风冷无油空气压缩机，予以备案，备案号：粤禅械备 20200002 号。



2020 年 行政审批专用章  
(2)

试用水



# 第一类医疗器械备案信息表

备案号： 粤禅械备 20140056 号

|             |                                                                                                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称       | 佛山市南海区超广机电有限公司                                                                                               |
| 备案人组织机构代码   | 9808239-1                                                                                                    |
| 备案人注册地址     | 佛山市南海区大沥谢边西涌工业区旧区二排3号                                                                                        |
| 生产地址        | 佛山市南海区大沥谢边西涌工业区旧区二排3号                                                                                        |
| 产品名称        | 牙科电动空压机                                                                                                      |
| 型号/规格       | CG-1EW-25、CG-1EW-30、CG-2EW-35、CG-3EW-45、CG-3EW-55、<br>CG-4EW-65、CG-5EW-90、CG-8EW-150、CG-10EW-180、CG-20EW-300 |
| 产品描述        | 由压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道等部分组成。在口腔治疗操作中提供压缩气源。                                                    |
| 预期用途        | 用于向牙科治疗机提供压缩气源。                                                                                              |
| 备注          |                                                                                                              |
| 备案单位<br>和日期 | 佛山市食品药品监督管理局<br>备案日期： 2014 年 09 月 30 日                                                                       |
| 变更情况        | 2015年12月01日，“备案人注册地址/生产地址”变更为：佛山市南海区丹灶镇金沙村向南社路西李均兴厂房二层。                                                      |



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20140005 号

|            |                            |                 |            |    |
|------------|----------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市南海区超广机电有限公司             |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区丹灶镇南沙村向南社路西李均其厂房一、二层 |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区丹灶镇南沙村向南社路西李均其厂房一、二层 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 周可幸                        | 企业负责人           | 伍红卫        |    |
| 生产范围       | I 类 17 口腔科器械               |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                       | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 牙科电动空压机                    | 粤禅械备 20140056 号 | 否          |    |
|            | 牙科电动抽吸机                    | 粤禅械备 20140057 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                | 粤禅械备 20200002 号 | 否          |    |
|            | (以下空白)                     |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |

备案部门：



备案日期：2020 年 01 月 09 日



# 牙科电动抽吸机



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20200023 号

|            |                                     |                 |            |    |
|------------|-------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市野享净环保科技有限公司                      |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 黄大军                                 | 企业负责人           | 刘柯         |    |
| 生产范围       | I 类 17 口腔科器械-03 口腔治疗设备              |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 牙科电动抽吸机                             | 粤禅械备 20200056 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                         | 粤禅械备 20210143 号 | 否          |    |
|            | (以下空白)                              |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |

佛山市野享净环保科技有限公司  
资质专用章  
再次复印无效



备案部门：

备案日期：



2021 年 07 月 16 日

(2)



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20200023 号

|            |                                     |                 |            |    |
|------------|-------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市野享净环保科技有限公司                      |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 黄大军                                 | 企业负责人           | 刘柯         |    |
| 生产范围       | I 类 17 口腔科器械-03 口腔治疗设备              |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 牙科电动抽吸机                             | 粤禅械备 20200056 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                         | 粤禅械备 20210143 号 | 否          |    |
|            | (以下空白)                              |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |

佛山市野享净环保科技有限公司  
资质专用章  
再次复印无效



备案部门：

备案日期：2021 年 07 月 16 日  
(2)





# 第一类医疗器械备案凭证

佛山市野亮环保科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：牙科电动抽吸机，予以备案，备案号：粤禅械备 20200056 号。



2020年03月23日

行政审批专用章

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤禅械备20200056号

备案人名称 佛山市野享净环保科技有限公司

备案人组织机构代码 91440503MA52LB141L  
统一社会信用代码 91440503MA52LB141L

备案人注册地址 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段7号A座4层之九

生产地址 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段7号A座4层之九

产品名称 牙科电动抽吸机

型号/规格 YXJ-204、YXJ-206、YXJ-208、YXJ-212、YXJ-220、YXJ-230

产品描述 负压设备由吸引机、过滤器、阀门、管道组成。

预期用途 用于为牙科治疗设备提供负压源，以实现吸引的功能。

备注

备案单位和日期 佛山市市场监督管理局  
备案日期：2020年03月23日

变更情况 2021.6.10变更产品描述、预期用途





# 高速气涡轮手机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172171889

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 广东精美医疗科技有限公司                                                     |
| 注册人住所 | 佛山市南海区狮山镇罗村岭南广东新光源产业基地核心区内A区15座一楼之2厂房                            |
| 生产地址  | 佛山市南海区狮山镇罗村岭南广东新光源产业基地核心区内A区15座一、二楼                              |
| 产品名称  | 高速涡轮牙钻手机                                                         |
| 型号、规格 | T、S、M、TU、SU、MU、TP、SP、TUP、SUP、TUQ、SUQ、TUQP、SUQP、45-T、45-TU、45-TUQ |
| 结构及组成 | 主要由手机接头、手柄、机头、机芯、机头端盖组成。                                         |
| 适用范围  | 利用压缩空气驱动手机旋转，夹持牙科高速车针进行钻、磨和切治疗用。                                 |
| 附件    | 产品技术要求。                                                          |
| 其他内容  | 无                                                                |
| 备注    | 注册证号：粤械注准 20172551889。                                           |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年10月13日

(审核部门盖章)

生效日期：2022年11月24日

医疗器械注册专用章

有效期至：2027年11月23日

# 低速气涡轮手机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 粤械注准 20172171736

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 注册人名称 | 广东精美医疗科技有限公司                           |
| 注册人住所 | 佛山市南海区狮山镇罗村祖沙, 东新光源产业基地核心区内A区15座一楼之2厂房 |
| 生产地址  | 佛山市南海区狮山镇罗村祖沙, 东新光源产业基地核心区内A区15座一、二楼   |
| 产品名称  | 低速气涡轮手机                                |
| 型号、规格 | LN、L                                   |
| 结构及组成 | 主要由气动马达、直手机和弯手机组成。                     |
| 适用范围  | 利用压缩空气驱动手机旋转, 夹持牙科低速车针进行钻、磨和切削治疗用。     |
| 附件    | 产品技术要求。                                |
| 其他内容  | 无                                      |
| 备注    | 注册证号: 粤械注准 20172551736。                |

审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2022年10月13日

(审核部门盖章)

生效日期: 2022年10月23日

医疗器械注册专用章

有效期至: 2027年10月22日

# 45 度仰角高速涡轮手机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212171324

|       |                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 广东精美医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                    |
| 注册人住所 | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内 A 区 15 座一楼之 2 厂房                                                                                                                                                     |
| 生产地址  | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内 A 区 15 座一、二楼                                                                                                                                                         |
| 产品名称  | 高速气涡轮手机                                                                                                                                                                                         |
| 型号、规格 | J6-126、J7-126、J45-126; J6-136、J7-136、J45-136、RED60-26; J5-214、J2-214、I8-214、RED40-14; J5-212、J2-212、I8-212、RED40-12; J5-204、J2-204、J45-204、A2-04、RED40-04; J5-202、J2-202、J45-202、A2-02、RED40-02 |
| 结构及组成 | 本产品由机头、手柄和接头（或快速接头）组成。                                                                                                                                                                          |
| 适用范围  | 供口腔科夹持高速牙科车针进行牙齿的钻、磨牙手术用。                                                                                                                                                                       |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                                                                                                         |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                                                               |
| 备注    |                                                                                                                                                                                                 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 09 月 13 日  
有效期至：2026 年 09 月 12 日



手术动力系统

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232010876

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 注册人名称 | 广东精美医疗科技有限公司                          |
| 注册人住所 | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内A区15座一楼之2厂房 |
| 生产地址  | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内A区15座一、二楼   |
| 产品名称  | 手术动力系统                                |
| 型号、规格 | ES90、ES70                             |
| 结构及组成 | 由主机、马达（含电缆）、手机、脚踏开关组成。                |
| 适用范围  | 申报产品匹配且经注册的刀具配合使用，用于开放性手术时切割、削磨、钻孔操作。 |
| 附件    | 产品技术要求。                               |
| 其他内容  | 无                                     |
| 备注    |                                       |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年05月24日  
生效日期：2023年05月24日  
有效期至：2028年05月23日



# 种植机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202171420

|       |                                         |
|-------|-----------------------------------------|
| 注册人名称 | 广东精美医疗科技有限公司                            |
| 注册人住所 | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内A区15座一楼之2厂房   |
| 生产地址  | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区内A区15座一、二楼     |
| 产品名称  | 牙科种植机                                   |
| 型号、规格 | E80、E82                                 |
| 结构及组成 | 本产品主要由主机（含冷却装置）、马达（带线缆，LED光源可选）、脚踏开关组成。 |
| 适用范围  | 本产品适用于牙科种植治疗。                           |
| 附件    | 产品技术要求。                                 |
| 其他内容  | 无                                       |
| 备注    |                                         |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年09月17日  
有效期至：2025年09月09日

# 牙科种植体系统



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193170358

|       |                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 韩国美格真种植体有限公司<br>MegaGen Implant Co.,Ltd.                                                                       |
| 注册人住所 | 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea                                         |
| 生产地址  | 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea                                         |
| 代理人名称 | 宁波美格真医疗器械有限公司                                                                                                  |
| 代理人住所 | 宁波市江北区通惠路456号                                                                                                  |
| 产品名称  | 种植体系统<br>Internal Fixture                                                                                      |
| 型号、规格 | 见附页                                                                                                            |
| 结构及组成 | 由种植体和覆盖螺钉组成，种植体材料为TA4G，表面经氧化铝粉末（AL <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ）喷砂后酸蚀处理；覆盖螺丝材料为TC4ELI，表面经阳极氧化处理。产品经γ射线灭菌，无菌提供。 |
| 适用范围  | 种植体可用在上颌或下颌骨中，作为人工牙根结构替代单牙缺失，或作为牙桥和固位义齿的支持结构。覆盖螺丝：旋入种植体上面的帽状结构，修复手术时，覆盖螺丝被取出，安装基台。                             |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                         |
| 其他内容  | /                                                                                                              |
| 备注    |                                                                                                                |

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年九月十一日

生效日期：二〇二四年七月十二日

有效期至：二〇二九年七月十一日



附录 A 种植体系统规格型号尺寸

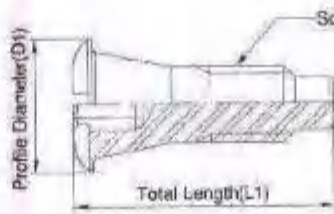
AnyOne 系列

| 名称  | 型号     | 尺寸 (mm) |      |      |       |      | 表面处理 | 与人体接触时间 | 是否为灭菌包装 | 连接方式  | 是否穿龈 |
|-----|--------|---------|------|------|-------|------|------|---------|---------|-------|------|
|     |        | D1      | D2   | D3   | L1    |      |      |         |         |       |      |
| 种植体 | IF3507 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 7.00  | TA4G | 喷砂酸蚀 | 永久      | 伽马射线灭菌  | 内六角连接 | 否    |
|     | IF3508 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 8.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF3510 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 9.50  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF3511 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 11.00 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF3513 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 12.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF3515 | 3.10    | 3.50 | 3.90 | 14.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4007 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 7.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4008 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 8.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4010 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 9.50  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4011 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 11.00 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4013 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 12.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4015 | 3.30    | 3.90 | 4.30 | 14.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4507 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 7.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4508 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 8.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4510 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 9.50  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4511 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 11.00 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4513 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 12.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF4515 | 3.30    | 3.90 | 4.80 | 14.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5007 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 7.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5008 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 8.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5010 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 9.50  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5011 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 11.00 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5013 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 12.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF5015 | 3.30    | 3.90 | 5.30 | 14.50 |      |      |         |         |       |      |
|     | IF6007 | 3.30    | 3.90 | 6.30 | 7.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF6008 | 3.30    | 3.90 | 6.30 | 8.00  |      |      |         |         |       |      |
|     | IF6010 | 3.30    | 3.90 | 6.30 | 9.50  |      |      |         |         |       |      |

|         |      |      |      |       |
|---------|------|------|------|-------|
| IF6011  | 3.30 | 3.90 | 6.30 | 11.00 |
| IF6013  | 3.30 | 3.90 | 6.30 | 12.50 |
| IF6015  | 3.30 | 3.90 | 6.30 | 14.50 |
| IF7007  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 7.00  |
| IF7008  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 8.00  |
| IF7010  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 9.50  |
| IF7011  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 11.00 |
| IF7013  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 12.50 |
| IF7015  | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 14.50 |
| IF4507D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 7.00  |
| IF4508D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 8.00  |
| IF4510D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 9.50  |
| IF4511D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 11.00 |
| IF4513D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 12.50 |
| IF4515D | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 14.50 |
| IF5507D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 7.00  |
| IF5508D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 8.00  |
| IF5510D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 9.50  |
| IF5511D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 11.00 |
| IF5513D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 12.50 |
| IF5515D | 3.30 | 3.90 | 5.80 | 14.50 |
| IF6507D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 7.00  |
| IF6508D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 8.00  |
| IF6510D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 9.50  |
| IF6511D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 11.00 |
| IF6513D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 12.50 |
| IF6515D | 3.30 | 3.90 | 6.80 | 14.50 |
| IF7507D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 7.00  |
| IF7508D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 8.00  |
| IF7510D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 9.50  |
| IF7511D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 11.00 |
| IF7513D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 12.50 |
| IF7515D | 3.30 | 3.90 | 7.80 | 14.50 |
| IF8007D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 7.00  |
| IF8008D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 8.00  |
| IF8010D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 9.50  |
| IF8011D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 11.00 |
| IF8013D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 12.50 |
| IF8015D | 3.30 | 3.90 | 8.30 | 14.50 |
| IF4507S | 3.30 | 3.90 | 4.80 | 7.00  |
| IF5007S | 3.30 | 3.90 | 5.30 | 7.00  |
| IF6007S | 3.30 | 3.90 | 6.30 | 7.00  |
| IF7007S | 3.30 | 3.90 | 7.30 | 7.00  |

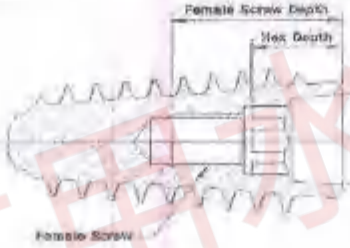
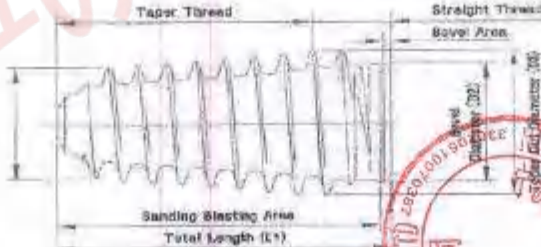




| 名称       | 型号 | 尺寸 (mm) |            |      | 材料         | 表面<br>处理  | 与人体接<br>触时间 | 是否为<br>灭菌包<br>装 | 是否穿<br>龈 |
|----------|----|---------|------------|------|------------|-----------|-------------|-----------------|----------|
|          |    | D1      | 螺纹尺寸       | L1   |            |           |             |                 |          |
| 覆盖螺<br>钉 | CS | Φ3.50   | M2.0×0.40P | 6.75 | TC4<br>ELI | 阳 极<br>氧化 | 短期接触        | 伽马射<br>线灭菌      | 否        |

**AnyRidge 系列**

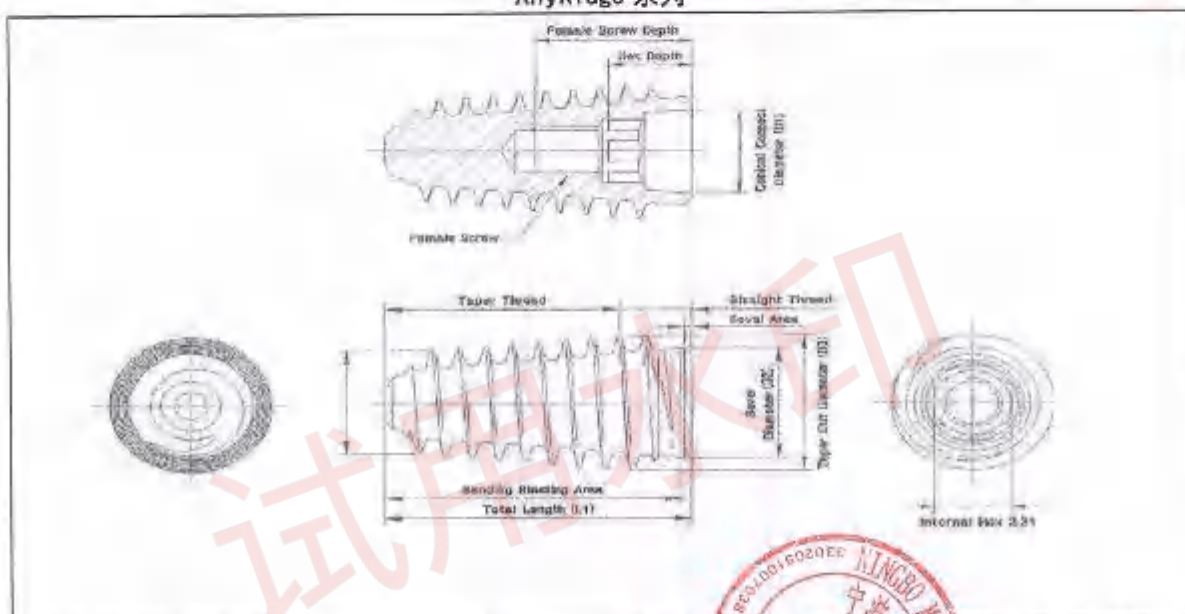



| 名称      | 型号        | 尺寸 (mm) |      |      |       | 材料   | 表面<br>处理 | 与人体接<br>触时间 | 是否为灭<br>菌包装 | 连 接<br>方式 | 是否穿<br>龈 |
|---------|-----------|---------|------|------|-------|------|----------|-------------|-------------|-----------|----------|
|         |           | D1      | D2   | D3   | L1    |      |          |             |             |           |          |
| 种植<br>体 | FANHX3508 | 3.10    | 3.80 | 4.00 | 7.70  | TA4G | 喷砂<br>酸蚀 | 永久          | 伽马射线<br>灭菌  | 内六角连<br>接 | 否        |
|         | FANHX3510 | 3.10    | 3.80 | 4.00 | 9.20  |      |          |             |             |           |          |
|         | FANHX3511 | 3.10    | 3.80 | 4.00 | 10.70 |      |          |             |             |           |          |
|         | FANHX3513 | 3.10    | 3.80 | 4.00 | 12.20 |      |          |             |             |           |          |

|           |      |      |       |
|-----------|------|------|-------|
| FANHX3515 | 3.10 | 4.00 | 14.20 |
| FANHX3518 | 3.10 | 4.00 | 17.20 |
| FANHX4008 | 3.10 | 4.40 | 7.70  |
| FANHX4010 | 3.10 | 4.40 | 9.20  |
| FANHX4011 | 3.10 | 4.40 | 10.70 |
| FANHX4013 | 3.10 | 4.40 | 12.20 |
| FANHX4015 | 3.10 | 4.40 | 14.20 |
| FANHX4018 | 3.10 | 4.40 | 17.20 |
| FANHX4508 | 3.10 | 4.90 | 7.70  |
| FANHX4510 | 3.10 | 4.90 | 9.20  |
| FANHX4511 | 3.10 | 4.90 | 10.70 |
| FANHX4513 | 3.10 | 4.90 | 12.20 |
| FANHX4515 | 3.10 | 4.90 | 14.20 |
| FANHX4518 | 3.10 | 4.90 | 17.20 |
| FANHX5008 | 3.10 | 5.40 | 7.70  |
| FANHX5010 | 3.10 | 5.40 | 9.20  |
| FANHX5011 | 3.10 | 5.40 | 10.70 |
| FANHX5013 | 3.10 | 5.40 | 12.20 |
| FANHX5015 | 3.10 | 5.40 | 14.20 |
| FANHX5018 | 3.10 | 5.40 | 17.20 |
| FANHX5508 | 3.10 | 5.90 | 7.70  |
| FANHX5510 | 3.10 | 5.90 | 9.20  |
| FANHX5511 | 3.10 | 5.90 | 10.70 |
| FANHX5513 | 3.10 | 5.90 | 12.20 |
| FANHX5515 | 3.10 | 5.90 | 14.20 |
| FANHX5518 | 3.10 | 5.90 | 17.20 |
| FALHX6008 | 3.10 | 6.40 | 7.90  |
| FALHX6010 | 3.10 | 6.40 | 9.40  |
| FALHX6011 | 3.10 | 6.40 | 10.90 |
| FALHX6013 | 3.10 | 6.40 | 12.40 |
| FALHX6015 | 3.10 | 6.40 | 14.40 |
| FALHX6508 | 3.10 | 6.90 | 7.90  |
| FALHX6510 | 3.10 | 6.90 | 9.40  |
| FALHX6511 | 3.10 | 6.90 | 10.90 |
| FALHX6513 | 3.10 | 6.90 | 12.40 |
| FALHX6515 | 3.10 | 6.90 | 14.40 |
| FALHX7008 | 3.10 | 7.40 | 7.90  |
| FALHX7010 | 3.10 | 7.40 | 9.40  |
| FALHX7011 | 3.10 | 7.40 | 10.90 |
| FALHX7013 | 3.10 | 7.40 | 12.40 |
| FALHX7015 | 3.10 | 7.40 | 14.40 |
| FALHX7508 | 3.10 | 7.90 | 7.90  |
| FALHX7510 | 3.10 | 7.90 | 9.40  |

|            |      |      |      |       |  |  |  |  |  |
|------------|------|------|------|-------|--|--|--|--|--|
| FALHX80511 | 3.10 | 5.50 | 7.90 | 10.90 |  |  |  |  |  |
| FALHX80513 | 3.10 | 5.50 | 7.90 | 12.40 |  |  |  |  |  |
| FALHX80515 | 3.10 | 5.50 | 7.90 | 14.40 |  |  |  |  |  |
| FALHX8008  | 3.10 | 5.50 | 8.40 | 7.90  |  |  |  |  |  |
| FALHX80011 | 3.10 | 5.50 | 8.40 | 9.40  |  |  |  |  |  |
| FALHX8011  | 3.10 | 5.50 | 8.40 | 10.90 |  |  |  |  |  |
| FALHX8013  | 3.10 | 5.50 | 8.40 | 12.40 |  |  |  |  |  |
| FALHX8015  | 3.10 | 5.50 | 8.40 | 14.40 |  |  |  |  |  |

### AnyRidge 系列

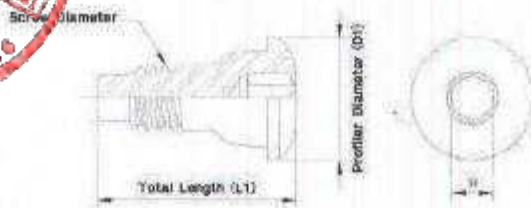


| 名称  | 型号       | 尺寸 (mm) |      |      |       | 材料   | 表面处理     | 与人体接触时间 | 是否为灭菌包装    | 连接方式  | 是否穿龈 |
|-----|----------|---------|------|------|-------|------|----------|---------|------------|-------|------|
|     |          | D1      | D2   | D3   | L1    |      |          |         |            |       |      |
| 种植体 | AR384508 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 7.70  | TA4G | 喷砂<br>酸蚀 | 永久      | 伽马射线<br>灭菌 | 内六角连接 | 否    |
|     | AR384510 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 9.20  |      |          |         |            |       |      |
|     | AR384511 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 10.70 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR384513 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 12.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR384515 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 14.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR384518 | 3.10    | 4.50 | 4.90 | 17.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385008 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 7.70  |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385010 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 9.20  |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385011 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 10.70 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385013 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 12.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385015 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 14.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385018 | 3.10    | 4.50 | 5.40 | 17.20 |      |          |         |            |       |      |
|     | AR385508 | 3.10    | 4.50 | 5.90 | 7.70  |      |          |         |            |       |      |



|             |      |      |      |       |
|-------------|------|------|------|-------|
| AR38510     | 3.10 | 4.50 | 5.90 | 9.20  |
| AR38511     | 3.10 | 4.50 | 5.90 | 10.70 |
| AR38513     | 3.10 | 4.50 | 5.90 | 12.20 |
| AR38515     | 3.10 | 4.50 | 5.90 | 14.20 |
| AR38518     | 3.10 | 4.50 | 5.90 | 17.20 |
| AR406008    | 3.10 | 4.75 | 6.40 | 7.70  |
| AR406010    | 3.10 | 4.75 | 6.40 | 9.20  |
| AR406011    | 3.10 | 4.75 | 6.40 | 10.70 |
| AR406013    | 3.10 | 4.75 | 6.40 | 12.20 |
| AR406015    | 3.10 | 4.75 | 6.40 | 14.20 |
| AR435008    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 7.70  |
| AR435010    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 9.20  |
| AR435011    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 10.70 |
| AR435013    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 12.20 |
| AR435015    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 14.20 |
| AR435018    | 3.10 | 5.00 | 5.40 | 17.20 |
| AR435508    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 7.70  |
| AR435510    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 9.20  |
| AR435511    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 10.70 |
| AR435513    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 12.20 |
| AR435515    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 14.20 |
| AR435518    | 3.10 | 5.00 | 5.90 | 17.20 |
| AR436008    | 3.10 | 5.00 | 6.40 | 7.70  |
| AR436010    | 3.10 | 5.00 | 6.40 | 9.20  |
| AR436011    | 3.10 | 5.00 | 6.40 | 10.70 |
| AR436013    | 3.10 | 5.00 | 6.40 | 12.20 |
| AR436015    | 3.10 | 5.00 | 6.40 | 14.20 |
| AR485508    | 3.10 | 5.50 | 5.90 | 7.70  |
| AR485510    | 3.10 | 5.50 | 5.90 | 9.20  |
| AR485511    | 3.10 | 5.50 | 5.90 | 10.70 |
| AR485513    | 3.10 | 5.50 | 5.90 | 12.20 |
| AR485515    | 3.10 | 5.50 | 5.90 | 14.20 |
| FANIHX5008S | 3.10 | 4.75 | 5.40 | 7.70  |
| FANIHX5010S | 3.10 | 4.75 | 5.40 | 9.20  |
| FANIHX5011S | 3.10 | 4.75 | 5.40 | 10.70 |
| FANIHX5013S | 3.10 | 4.75 | 5.40 | 12.20 |
| FANIHX5015S | 3.10 | 4.75 | 5.40 | 14.20 |
| FANIHX5508S | 3.10 | 4.75 | 5.90 | 7.70  |
| FANIHX5510S | 3.10 | 4.75 | 5.90 | 9.20  |
| FANIHX5511S | 3.10 | 4.75 | 5.90 | 10.70 |
| FANIHX5513S | 3.10 | 4.75 | 5.90 | 12.20 |
| FANIHX5515S | 3.10 | 4.75 | 5.90 | 14.20 |





| 名称 | 型号              | 尺寸 (mm) |            |      |      | 材料         | 表面处理 | 与人体接触时间 | 是否为灭菌包装 | 是否穿级 |
|----|-----------------|---------|------------|------|------|------------|------|---------|---------|------|
|    |                 | 直径 D1   | 螺纹尺寸       | L1   | H    |            |      |         |         |      |
| 螺钉 | AANCSEF350<br>8 | 3.50    | M1.8X0.35P | 5.70 | 1.20 | TC4<br>ELI | 阳极氧化 | 短期接触    | 伽马射线灭菌  | 否    |

试用水印

种植外科手术工具盒



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20202170234

|       |                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 韩国美格真种植体有限公司<br>MegaGen Implant Co., Ltd.                                                                               |
| 注册人住所 | 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu                                                                     |
| 生产地址  | 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu                                                                     |
| 代理人名称 | 宁波美格真医疗器械有限公司                                                                                                           |
| 代理人住所 | 宁波市江北区通惠路456号5幢                                                                                                         |
| 产品名称  | 种植手术用牙钻<br>Surgical Drill                                                                                               |
| 型号、规格 | 见附页                                                                                                                     |
| 结构及组成 | 该产品由麻花钻、底部修整钻、先锋钻、成型钻、攻丝钻、环形取骨钻、肩台成型钻、定位钻、侧切钻组成。该产品由种植体手术用牙钻组成，由符合ASTM F899的不锈钢S42010制成。部分型号带有TiN涂层、AlTiN涂层。产品以非灭菌形式提供。 |
| 适用范围  | 用于种植体牙科手术中种植窝洞的制备。                                                                                                      |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                  |
| 其他内容  | /                                                                                                                       |
| 备注    |                                                                                                                         |

审批部门：国家药品监督管理局



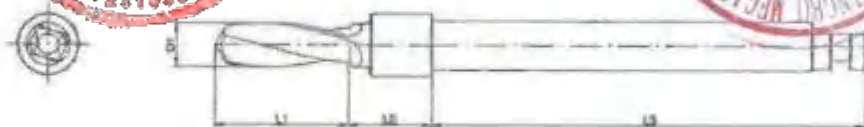
批准日期：二〇二〇年四月二十六日

有效期至：二〇二五年四月二十六日





医疗器械注册证 20202170234 附页

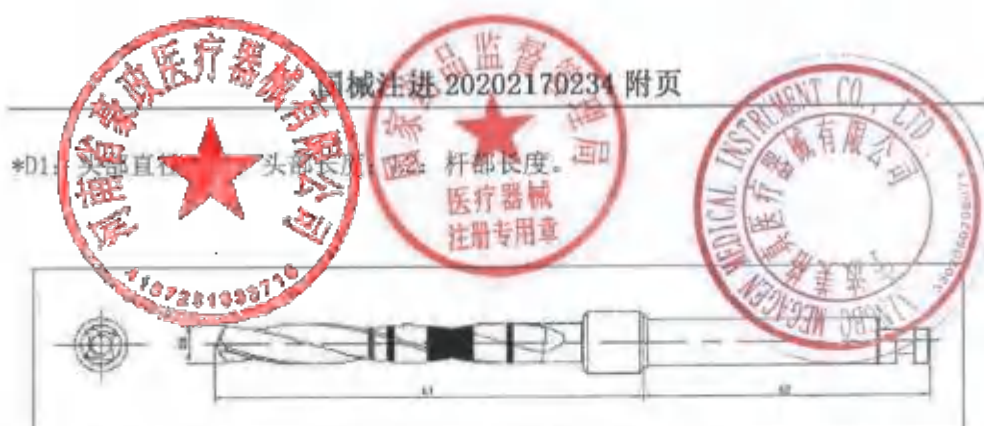


| 名称  | 型号         | 尺寸 (单位: mm) |       |      |       | 材料     | 表面处理    | 激光标识 |
|-----|------------|-------------|-------|------|-------|--------|---------|------|
|     |            | D1          | L1    | L2   | L3    |        |         |      |
| 麻花钻 | TANTDF2006 | φ 2.10      | 5.50  | 4.00 | 21.00 | S42010 | 头部TiN涂层 | 是    |
|     | TANTDF2007 | φ 2.10      | 6.50  | 4.00 | 21.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANTDF2008 | φ 2.10      | 8.00  | 4.00 | 21.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANTDF2010 | φ 2.10      | 9.50  | 4.00 | 21.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANTDF2011 | φ 2.10      | 11.00 | 4.00 | 21.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANTDF2018 | φ 2.10      | 17.50 | 4.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。

\*具有助停功能。

| 名称  | 型号      | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面 | 激光 |
|-----|---------|-------------|-------|-------|--------|----|----|
|     |         | D1          | L1    | L2    |        | 处理 | 标识 |
| 麻花钻 | MTD200L | φ 2.00      | 20.50 | 16.00 | S42010 | 无  | 是  |



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2    |        |           |      |
| 麻花钻 | TMID2007 | φ2.00       | 11.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TMID2008 | φ2.00       | 12.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2010 | φ2.00       | 14.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2012 | φ2.00       | 16.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2014 | φ2.00       | 18.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

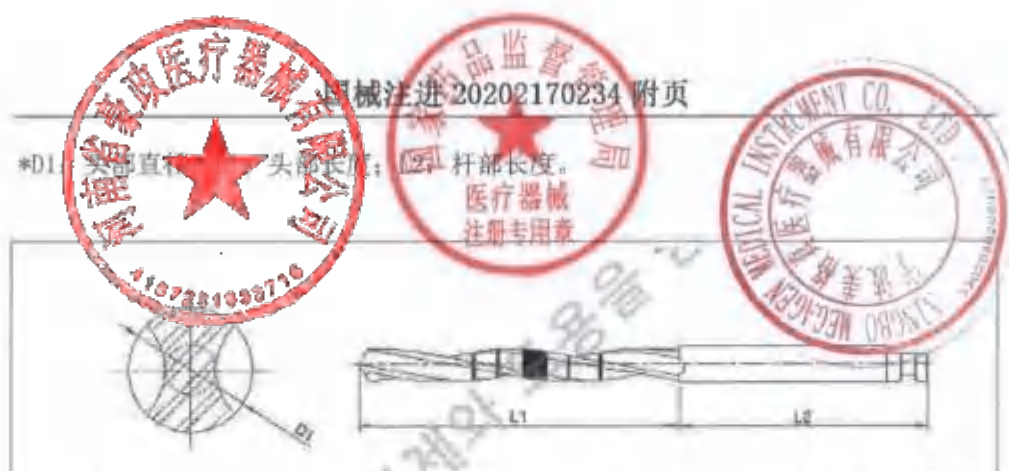
\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

\*具有助停功能。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2    |        |           |      |
| 麻花钻 | TEED200M | φ2.00       | 21.50 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TEED2007 | φ2.00       | 10.50 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED2008 | φ2.00       | 12.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED2010 | φ2.00       | 13.50 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED2011 | φ2.00       | 15.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |





| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|--------|------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2    |        |      |      |
| 麻花钻 | MITD140L | φ1.40       | 20.50 | 16.00 | S42010 | 无    | 是    |
|     | MITD140S | φ1.40       | 15.00 | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | MITD180L | φ1.80       | 20.50 | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | MITD180S | φ1.80       | 15.00 | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | MITD260L | φ2.60       | 20.50 | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | MITD260S | φ2.60       | 15.00 | 16.00 | S42010 | 无    |      |

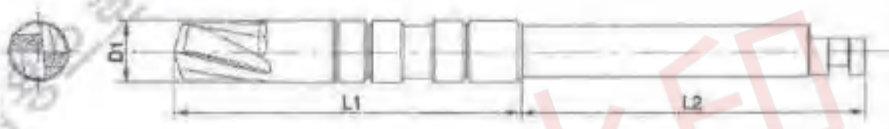
\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

| 名称  | 型号        | 尺寸 (单位: mm) |     |     |      |      |      |      | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|-----------|-------------|-----|-----|------|------|------|------|--------|-----------|------|
|     |           | D1          | D2  | L1  | L2   | L3   | L4   | Y    |        |           |      |
| 麻花钻 | R2SD1808N | 3.5         | 2.0 | 1.8 | 14.5 | 20.5 | 36.5 | 0.52 | S42010 | 头部AlTiN涂层 | 是    |
|     | R2SD1810N | 3.5         | 2.0 | 1.8 | 14.5 | 22   | 38   | 0.52 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |
|     | R2SD1811N | 3.5         | 2.0 | 1.8 | 14.5 | 23.5 | 39.5 | 0.52 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |
|     | R2SD1813N | 3.5         | 2.0 | 1.8 | 14.5 | 25   | 41   | 0.52 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |
|     | R2SD2508N | 3.5         | 2.5 | 2.0 | 19.5 | 20.5 | 36.5 | 0.58 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |
|     | R2SD2510N | 3.5         | 2.5 | 2.0 | 21   | 22   | 38   | 0.58 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |
|     | R2SD2511N | 3.5         | 2.5 | 2.0 | 22.5 | 23.5 | 39.5 | 0.58 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |      |

|           |     |     |     |      |      |      |      |        |           |
|-----------|-----|-----|-----|------|------|------|------|--------|-----------|
| R2SD1613N | 3.5 | 2.8 | 2.5 | 24   | 25   | 41   | 0.58 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |
| R2SD2108N | 3.5 | 2.8 | 2.5 | 19.5 | 20   | 36.5 | 0.72 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |
| R2SD2810N | 3.5 | 2.8 | 2.5 | 21   | 22   | 38   | 0.72 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |
| R2SD2811N | 3.5 | 2.8 | 2.5 | 22.5 | 23.5 | 39.5 | 0.72 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |
| R2SD2813N | 3.5 | 2.8 | 2.5 | 24   | 25   | 41   | 0.72 | S42010 | 头部AlTiN涂层 |

\*D1: 导向部直径; D2: 头部直径1; L1: 头部直径2; L2: 头部长度+导向部长度1;  
L3: 头部长度+导向部长度2; L4: 全长; Y: 前端角长度。

\*具有助停功能。

|  |          |             |       |       |        |          |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------|-------|--------|----------|----------|
| 名称                                                                                  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处<br>理 | 激光标<br>识 |
|                                                                                     |          | D1          | L1    | L2    |        |          |          |
| 底部修整钻                                                                               | TCMBDS48 | Φ4.80       | 16.00 | 16.00 | S42010 | 无        | 是        |
|                                                                                     | TCMBDS58 | Φ5.80       | 16.00 | 16.00 | S42010 | 无        |          |
|                                                                                     | TCMBDS68 | Φ6.80       | 16.00 | 16.00 | S42010 | 无        |          |
|                                                                                     | TCMBDL48 | Φ4.80       | 16.00 | 20.00 | S42010 | 无        |          |
|                                                                                     | TCMBDL58 | Φ5.80       | 16.00 | 20.00 | S42010 | 无        |          |
|                                                                                     | TCMBDL68 | Φ6.80       | 16.00 | 20.00 | S42010 | 无        |          |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

|                                                                                      |    |             |    |      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|----|------|----|
|  |    |             |    |      |    |
| 名称                                                                                   | 型号 | 尺寸 (单位: mm) | 材料 | 表面处理 | 激光 |

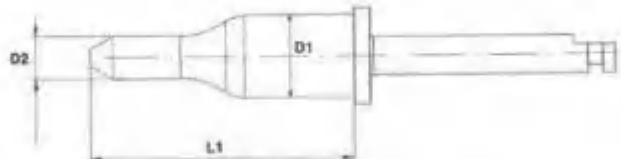
医疗器械注册证 注册证编号: 苏械注进 20202170284 附页

|         |         | D1    | L1    | L2    |        | 标识        |
|---------|---------|-------|-------|-------|--------|-----------|
| 先锋<br>钻 | ID1818S | φ1.80 | 18.70 | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|         | ID1818M | φ1.80 | 18.70 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|         | ID1818L | φ1.80 | 18.70 | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

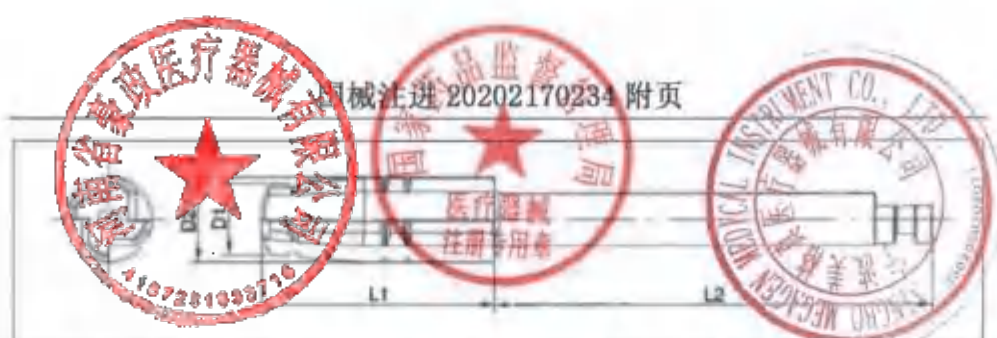
\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

|  |          |             |       |       |        |             |      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------|-------|--------|-------------|------|
| 名称                                                                                 | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理        | 激光标识 |
|                                                                                    |          | D1          | L1    | L2    |        |             |      |
| 先锋钻                                                                                | AGID2003 | φ2.00       | 15.23 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 | 是    |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

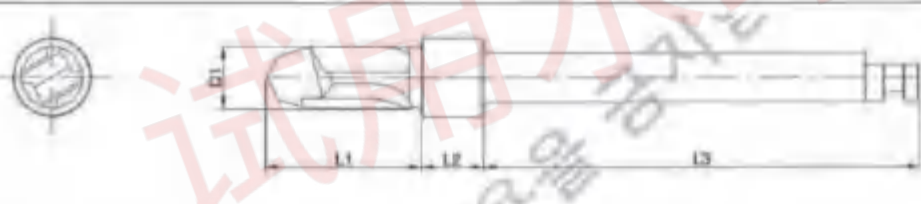
|  |           |             |     |       |        |          |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-----|-------|--------|----------|------|
| 名称                                                                                   | 型号        | 尺寸 (单位: mm) |     |       | 材料     | 表面处理     | 激光标识 |
|                                                                                      |           | D1          | D2  | L1    |        |          |      |
| 先锋钻                                                                                  | R2ID2601  | 5           | 2.6 | 15.95 | S42010 | AlTiN 涂层 | 是    |
|                                                                                      | R2ID1901N | 3.5         | 1.9 | 29.5  | S42010 | AlTiN 涂层 |      |

\*D1: 导向部直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度。



| 名称  | 型号   | 尺寸 (单位: mm) |       |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|------|-------------|-------|-------|-------|--------|-----------|------|
|     |      | D1          | D2    | L1    | L2    |        |           |      |
| 成型钻 | DD39 | Φ3.20       | Φ3.90 | 10.68 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | DD43 | Φ3.50       | Φ4.30 | 10.74 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | DD48 | Φ4.10       | Φ4.80 | 10.85 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | DD53 | Φ4.70       | Φ5.30 | 10.96 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | DD63 | Φ5.70       | Φ6.30 | 11.13 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | DD73 | Φ6.80       | Φ7.30 | 11.34 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

\*D1: 头部直径 1; D2: 头部直径 2; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。



| 名称  | 型号         | 尺寸 (单位: mm) |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|------------|-------------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|     |            | D1          | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成型钻 | TANSDF2906 | Φ3.00       | 6.50  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TANSDF2907 | Φ3.00       | 7.50  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF2908 | Φ3.00       | 9.00  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF2910 | Φ3.00       | 10.50 | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF2911 | Φ3.00       | 12.00 | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF3306 | Φ3.40       | 6.50  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF3307 | Φ3.40       | 7.50  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TANSDF3308 | Φ3.40       | 9.00  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

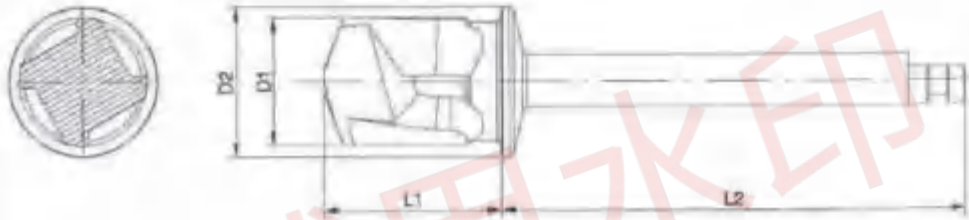


械注进 20202170234 附页

|            |       |       |      |       |        |           |
|------------|-------|-------|------|-------|--------|-----------|
| TANSDF3310 | φ3.60 | 8.02  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| TANSDF3310 | φ3.60 | 9.43  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| TANSDF4807 | φ4.90 | 8.02  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| TANSDF4808 | φ4.90 | 9.00  | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| TANSDF4810 | φ4.90 | 10.50 | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| TANSDF4811 | φ4.90 | 12.00 | 3.00 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。

\*具有助停功能。



| 名称  | 型号      | 尺寸 (单位: mm) |       |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|---------|-------------|-------|-------|-------|--------|-----------|------|
|     |         | D1          | D2    | L1    | L2    |        |           |      |
| 成型钻 | SD3607M | φ3.60       | φ4.60 | 8.02  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | SD3608M | φ3.60       | φ4.60 | 9.43  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD3610M | φ3.60       | φ4.60 | 10.85 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD3611M | φ3.60       | φ4.60 | 12.35 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4207M | φ4.20       | φ5.20 | 8.19  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4208M | φ4.20       | φ5.20 | 9.61  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4210M | φ4.20       | φ5.20 | 11.02 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4211M | φ4.20       | φ5.20 | 12.53 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4807M | φ4.80       | φ5.80 | 8.28  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4808M | φ4.80       | φ5.80 | 9.67  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4810M | φ4.80       | φ5.80 | 11.05 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | SD4811M | φ4.80       | φ5.80 | 12.57 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

|         |       |       |       |       |        |           |
|---------|-------|-------|-------|-------|--------|-----------|
| SD587M  | φ5.80 | φ6.80 | 9.66  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD580M  | φ5.80 | φ6.80 | 9.49  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD5810M | φ5.80 | φ6.80 | 10.92 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD5811M | φ5.80 | φ6.80 | 12.43 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6907M | φ6.90 | φ7.90 | 8.26  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6908M | φ6.90 | φ7.90 | 9.69  | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6910M | φ6.90 | φ7.90 | 11.12 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6911M | φ6.90 | φ7.90 | 12.63 | 21.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

\*D1: 头部直径; D2: 体径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

\*具有助停功能。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |      |      |      |      |      | 材料     | 表面处理     | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|------|------|------|------|------|--------|----------|------|
|     |          | D1          | D2   | D3   | L1   | L2   | L3   |        |          |      |
| 成型钻 | R2SD2007 | φ5          | φ2.5 | φ2   | 14.5 | 19   | 35   | S42010 | AlTiN 涂层 | 是    |
|     | R2SD2008 | φ5          | φ2.5 | φ2   | 14.5 | 20.5 | 36.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2010 | φ5          | φ2.5 | φ2   | 14.5 | 22   | 38   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2011 | φ5          | φ2.5 | φ2   | 14.5 | 23.5 | 39.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2013 | φ5          | φ2.5 | φ2   | 14.5 | 25   | 41   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2507 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 14.5 | 19   | 35   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2508 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 14.5 | 20.5 | 36.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2510 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 14.5 | 22   | 38   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2511 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 14.5 | 23.5 | 39.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2513 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 14.5 | 25   | 41   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |
|     | R2SD2807 | φ5          | φ2.8 | φ2.5 | 18.2 | 19   | 35   | S42010 | AlTiN 涂层 |      |

|          |      |      |      |      |      |        |          |
|----------|------|------|------|------|------|--------|----------|
| R2SD2808 | Φ2.5 | Φ2.5 | 19.7 | 20.5 | 36.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |
| R2SD2812 | Φ5   | Φ3.2 | Φ2.5 | 22   | 38   | S42010 | AlTiN 涂层 |
| R2SD2814 | Φ5   | Φ3.2 | Φ2.5 | 22.7 | 39.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |
| R2SD2813 | Φ5   | Φ2.8 | Φ2.5 | 24.2 | 41   | S42010 | AlTiN 涂层 |

\*D1: 限位器直径; D2: 头部直径 1; D3: 头部直径 2; L1: 长度 1; L2: 长度 2; L3: 全长。

\*具有助停功能。

| 名称  | 型号         | 尺寸 (单位: mm) |       |      |       | 材料     | 表面处理    | 激光标识 |
|-----|------------|-------------|-------|------|-------|--------|---------|------|
|     |            | D1          | L1    | L2   | L3    |        |         |      |
| 成型钻 | TANSDF2918 | Φ3.00       | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 | 是    |
|     | TANSDF3318 | Φ3.40       | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANSDF3818 | Φ3.90       | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANSDF4318 | Φ4.40       | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANSDF4815 | Φ4.90       | 15.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANSDF5415 | Φ5.50       | 15.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|     | TANSDF5915 | Φ6.00       | 15.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3 杆部长度。

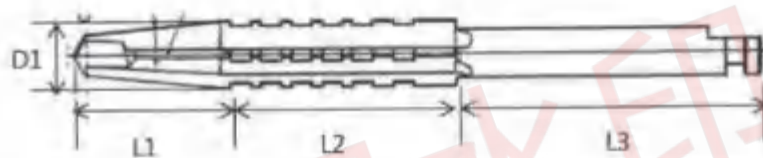
| 名称 | 型号      | 尺寸 (单位: mm) |       |    |       | 材料     | 表面处理    | 激光标识 |
|----|---------|-------------|-------|----|-------|--------|---------|------|
|    |         | D1          | L1    | L2 | L3    |        |         |      |
| 成型 | SD2018S | Φ2.00       | 18.55 | /  | 15.00 | S42010 | 头部TiN涂层 | 是    |



器械注册 20202170234 附页

|   |         |       |       |   |       |        |           |
|---|---------|-------|-------|---|-------|--------|-----------|
| 型 | SD2018S | Φ2.00 | 18.55 | / | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| 钻 | SD2018L | Φ2.00 | 18.55 | / | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2518S | Φ2.50 | 18.69 | / | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2518M | Φ2.50 | 18.69 | / | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2518L | Φ2.50 | 18.69 | / | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2818S | Φ2.80 | 18.78 | / | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2818M | Φ2.80 | 18.78 | / | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|   | SD2818L | Φ2.80 | 18.78 | / | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L3 杆部长度。

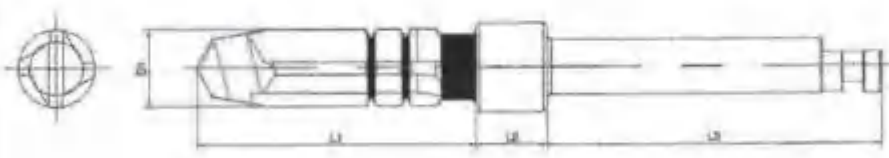
|  |         |             |       |       |       |        |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|-------|-------|-------|--------|-----------|------|
| 名称                                                                                  | 型号      | 尺寸 (单位: mm) |       |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|                                                                                     |         | D1          | L1    | L2    | L3    |        |           |      |
| 成型钻                                                                                 | SD3318S | Φ3.30       | 7.29  | 11.50 | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|                                                                                     | SD3318M | Φ3.30       | 7.29  | 11.50 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD3318L | Φ3.30       | 7.29  | 11.50 | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD3618S | Φ3.60       | 7.38  | 11.50 | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD3618M | Φ3.60       | 7.38  | 11.50 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD3618L | Φ3.60       | 7.38  | 11.50 | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4218S | Φ4.20       | 7.55  | 11.50 | 15.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4218M | Φ4.20       | 7.55  | 11.50 | 20.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4218L | Φ4.20       | 7.55  | 11.50 | 25.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4818S | Φ4.80       | 19.09 | 15.00 | N/A   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4818M | Φ4.80       | 19.09 | 20.00 | N/A   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD4818L | Φ4.80       | 19.09 | 25.00 | N/A   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|                                                                                     | SD5818S | Φ5.80       | 19.15 | 15.00 | N/A   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |



械注进 20202170234 附页

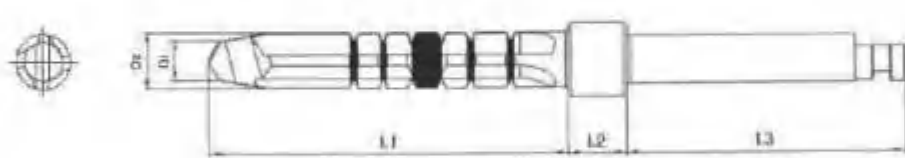
|         |       |       |       |     |        |           |
|---------|-------|-------|-------|-----|--------|-----------|
| SD5818  | φ5.80 | 19.15 | 20.00 | N/A | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD5818L | φ5.80 | 19.15 | 25.00 | N/A | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6918S | φ6.90 | 19.14 | 15.00 | N/A | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6918L | φ6.90 | 19.14 | 20.00 | N/A | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| SD6918L | φ6.90 | 19.14 | 25.00 | N/A | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度 1; L2: 头部长度 2; L3: 杆部长度。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成型钻 | TEED280S | φ2.80       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TEED330S | φ3.30       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED350S | φ3.50       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED380S | φ3.80       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED430S | φ4.30       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEED480S | φ4.80       | 12.00 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度 1; L2: 限位器长度 2; L3: 杆部长度。



| 名称 | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|----|----------|-------------|-------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|    |          | D1          | D2    | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成  | TEED280M | φ1.97       | φ2.80 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |

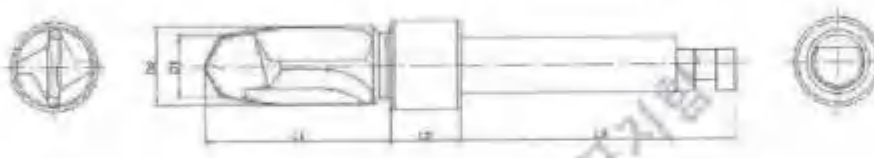
机械注册 20202170234 附页

|   |          |       |       |       |      |       |        |         |
|---|----------|-------|-------|-------|------|-------|--------|---------|
| 型 | TEED330M | φ2.50 | φ3.30 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |
| 钻 | TEED330M | φ2.68 | φ3.50 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |
|   | TEED380M | φ2.98 | φ3.80 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |
|   | TEED430M | φ3.48 | φ4.30 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |
|   | TEED480M | φ3.98 | φ4.80 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部TiN涂层 |

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。

|  |          |             |       |       |      |       |        |         |      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------|-------|------|-------|--------|---------|------|
| 名称                                                                                 | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       |      |       | 材料     | 表面处理    | 激光标识 |
|                                                                                    |          | D1          | D2    | L1    | L2   | L3    |        |         |      |
| 成型钻                                                                                | TEED2807 | φ2.00       | φ2.80 | 7.50  | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部TiN涂层 | 是    |
|                                                                                    | TEED2808 | φ2.00       | φ2.80 | 9.00  | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|                                                                                    | TEED2810 | φ2.00       | φ2.80 | 10.50 | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |
|                                                                                    | TEED2811 | φ2.00       | φ2.80 | 12.00 | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。

|  |          |             |       |      |      |       |        |         |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------|------|------|-------|--------|---------|------|
| 名称                                                                                   | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |      |      |       | 材料     | 表面处理    | 激光标识 |
|                                                                                      |          | D1          | D2    | L1   | L2   | L3    |        |         |      |
| 成型钻                                                                                  | TEED3308 | φ2.50       | φ3.30 | 8.00 | 3.00 | 22.00 | S42010 | 头部TiN涂层 | 是    |
|                                                                                      | TEED3310 | φ2.50       | φ3.30 | 8.80 | 3.00 | 22.00 | S42010 | 头部TiN涂层 |      |

械注进 20202170234 附页

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |        |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|--------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | D2     | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成型钻 | TMID2907 | φ 2.15      | φ 2.95 | 8.00  | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TMID2908 | φ 2.15      | φ 2.95 | 9.00  | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2910 | φ 2.15      | φ 2.95 | 11.00 | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2912 | φ 2.15      | φ 2.95 | 13.00 | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID2914 | φ 2.15      | φ 2.95 | 15.00 | 3.00 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。

\*具有助停功能。

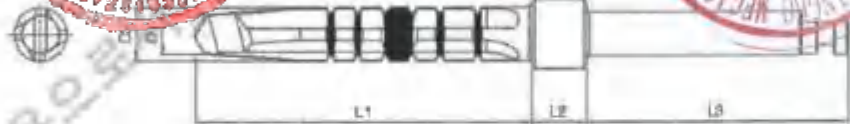


| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |        |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|--------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | D2     | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成型钻 | TMID295M | φ 2.15      | φ 2.95 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TMID335M | φ 2.55      | φ 3.35 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID390M | φ 3.10      | φ 3.90 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID440M | φ 3.60      | φ 4.40 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TMID490M | φ 4.10      | φ 4.90 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |



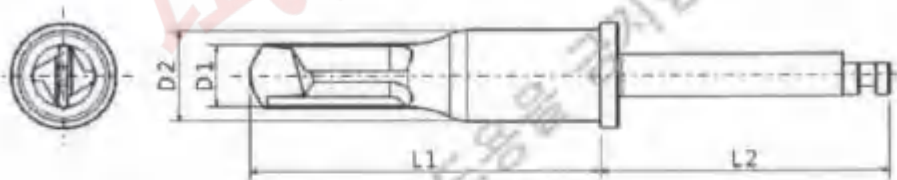
械注进 20202170234 附页

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |        |       |      |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|--------|-------|------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | D2     | L1    | L2   | L3    |        |           |      |
| 成型钻 | TEIS280M | φ 2.18      | φ 2.90 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | TEIS350M | φ 2.80      | φ 3.50 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEIS430M | φ 3.64      | φ 4.30 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | TEIS480M | φ 4.26      | φ 4.90 | 18.50 | 3.00 | 14.50 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

\*D1: 顶端直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 限位器长度; L3: 杆部长度。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |        |       |       | 材料     | 表面处理        | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|--------|-------|-------|--------|-------------|------|
|     |          | D1          | D2     | L1    | L2    |        |             |      |
| 成型钻 | ARSD3307 | φ 3.40      | φ 5.00 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 | 是    |
|     | ARSD3308 | φ 3.40      | φ 5.00 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | ARSD3310 | φ 3.40      | φ 5.00 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | ARSD3311 | φ 3.40      | φ 5.00 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | ARSD3313 | φ 3.40      | φ 5.00 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | ARSD3807 | φ 3.90      | φ 5.00 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |

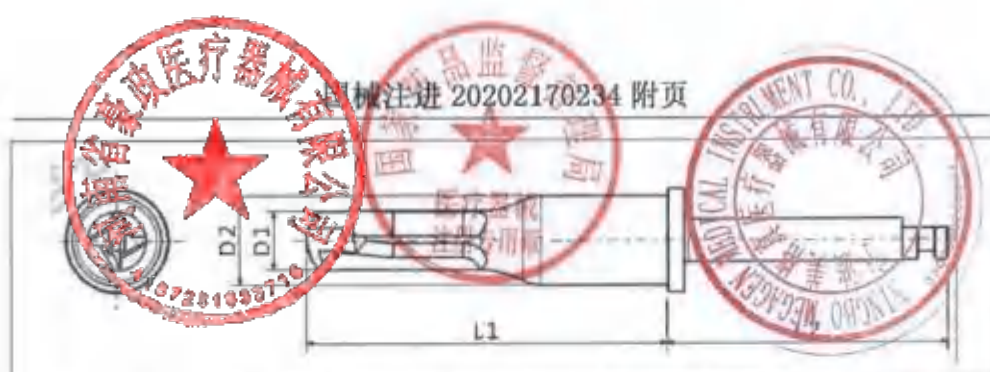


械注进 20202170234 附页

|          |       |       |       |       |        |             |
|----------|-------|-------|-------|-------|--------|-------------|
| ARSD3808 | Φ3.90 | Φ4.00 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD3810 | Φ3.90 | Φ4.00 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD3811 | Φ3.90 | Φ4.00 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD3813 | Φ3.90 | Φ5.00 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4307 | Φ4.40 | Φ5.00 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4308 | Φ4.40 | Φ5.00 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4310 | Φ4.40 | Φ5.00 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4311 | Φ4.40 | Φ5.00 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4313 | Φ4.40 | Φ5.00 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4807 | Φ4.90 | Φ6.50 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4808 | Φ4.90 | Φ6.50 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4810 | Φ4.90 | Φ6.50 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4811 | Φ4.90 | Φ6.50 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD4813 | Φ4.90 | Φ6.50 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5407 | Φ5.50 | Φ6.50 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5408 | Φ5.50 | Φ6.50 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5410 | Φ5.50 | Φ6.50 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5411 | Φ5.50 | Φ6.50 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5413 | Φ5.50 | Φ6.50 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5907 | Φ6.00 | Φ6.50 | 19.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5908 | Φ6.00 | Φ6.50 | 20.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5910 | Φ6.00 | Φ6.50 | 22.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5911 | Φ6.00 | Φ6.50 | 23.50 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |
| ARSD5913 | Φ6.00 | Φ6.50 | 25.00 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |

\*D1: 头部直径; D2: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度;

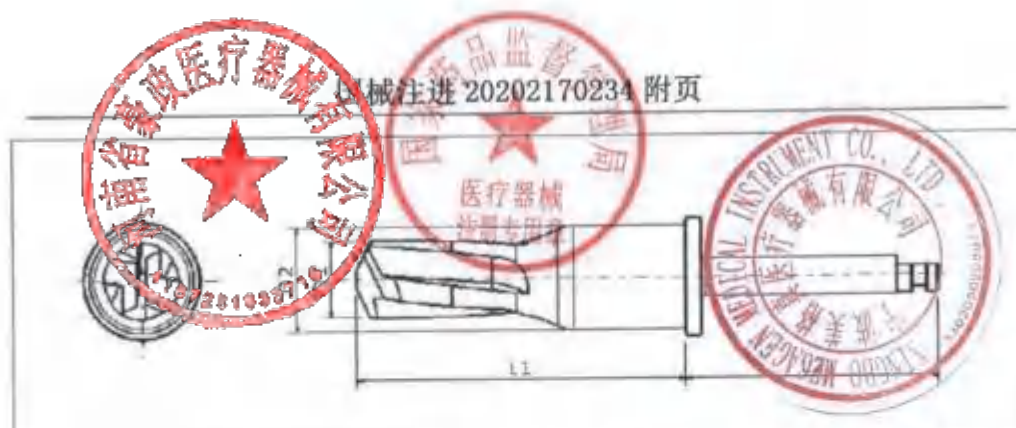
\*具有助停功能。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       |       | 材料     | 表面处理        | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|-------|--------|-------------|------|
|     |          | D1          | D2    | L1    | L2    |        |             |      |
| 成型钻 | AOSD3307 | φ3.3        | φ5.00 | 20.23 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 | 是    |
|     | AOSD3308 | φ3.3        | φ5.00 | 21.18 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3310 | φ3.3        | φ5.00 | 22.59 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3311 | φ3.3        | φ5.00 | 24.09 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3313 | φ3.3        | φ5.00 | 25.62 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3607 | φ3.60       | φ5.00 | 20.32 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3608 | φ3.60       | φ5.00 | 21.26 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3610 | φ3.60       | φ5.00 | 22.68 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3611 | φ3.60       | φ5.00 | 24.18 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD3613 | φ3.60       | φ5.00 | 25.70 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4207 | φ4.20       | φ5.00 | 20.49 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4208 | φ4.20       | φ5.00 | 21.43 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4210 | φ4.20       | φ5.00 | 22.85 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4211 | φ4.20       | φ5.00 | 24.35 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4213 | φ4.20       | φ5.00 | 25.88 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |

\*D1: 头部直径; D2: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度;

\*具有助停功能。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |      |       |       | 材料     | 表面处理        | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|------|-------|-------|--------|-------------|------|
|     |          | D1          | D2   | L1    | L2    |        |             |      |
| 成型钻 | AOSD4807 | Φ4.80       | Φ6.5 | 20.37 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 | 是    |
|     | AOSD4808 | Φ4.80       | Φ6.5 | 21.31 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4810 | Φ4.80       | Φ6.5 | 22.72 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4811 | Φ4.80       | Φ6.5 | 24.23 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD4813 | Φ4.80       | Φ6.5 | 25.73 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD5807 | Φ5.80       | Φ6.5 | 20.61 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD5808 | Φ5.80       | Φ6.5 | 21.55 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD5810 | Φ5.80       | Φ6.5 | 22.95 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD5811 | Φ5.80       | Φ6.5 | 24.46 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|     | AOSD5813 | Φ5.80       | Φ6.5 | 25.96 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |

\*D1: 头部直径; D2: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度;

\*具有助停功能。

|                                                                                      |    |             |  |    |      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|--|----|------|----|
|  |    |             |  |    |      |    |
| 名                                                                                    | 型号 | 尺寸 (单位: mm) |  | 材料 | 表面处理 | 激光 |



| 称        | 03  | L1  | L2   |      | 和俱               |                  |
|----------|-----|-----|------|------|------------------|------------------|
| R2PS3407 | 2.8 | 5.0 | 20.7 | 16   | S42010 头部 TiN 涂层 |                  |
| R2PS3408 | 2.8 | 5.0 | 21.7 | 16   | S42010 头部 TiN 涂层 |                  |
| R2PS3409 | 2.8 | 3.4 | 5.0  | 22.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3410 | 2.8 | 3.4 | 5.0  | 23.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3411 | 2.8 | 3.4 | 5.0  | 24.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3412 | 2.8 | 3.4 | 5.0  | 25.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3413 | 2.8 | 3.4 | 5.0  | 26.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3807 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 20.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3808 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 21.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3809 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 22.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3810 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 23.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3811 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 24.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3812 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 25.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS3813 | 3.4 | 3.8 | 5.0  | 26.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4307 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 20.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4308 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 21.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4309 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 22.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4310 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 23.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4311 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 24.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4312 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 25.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4313 | 3.8 | 4.3 | 5.0  | 26.7 | 16               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4807 | 6.5 | 5.5 | 14.5 | 20.5 | 36.5             | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4808 | 6.5 | 5.5 | 14.5 | 22   | 38               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4809 | 6.5 | 5.5 | 14.5 | 23.5 | 39.5             | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4810 | 6.5 | 5.5 | 14.5 | 25   | 41               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4811 | 6.5 | 6   | 14.5 | 19   | 36               | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4812 | 6.5 | 6   | 14.5 | 20.5 | 36.5             | S42010 头部 TiN 涂层 |
| R2PS4813 | 6.5 | 6   | 14.5 | 22   | 38               | S42010 头部 TiN 涂层 |

成型钻

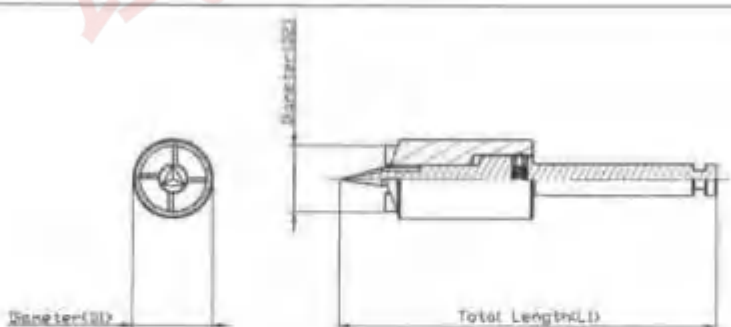
是



|          |     |     |     |      |      |        |           |
|----------|-----|-----|-----|------|------|--------|-----------|
| R2PS5307 | 6.5 | 5.3 | 6.5 | 23.5 | 39.5 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5308 | 4.8 | 5.3 | 6.5 | 21.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5309 | 4.8 | 5.3 | 6.5 | 22.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5310 | 5.3 | 5.3 | 6.5 | 23.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5311 | 4.8 | 5.3 | 6.5 | 24.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5312 | 4.8 | 5.3 | 6.5 | 25.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5313 | 4.8 | 5.3 | 6.5 | 26.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5807 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 20.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5808 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 21.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5809 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 22.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5810 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 23.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5811 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 24.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5812 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 25.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
| R2PS5813 | 5.3 | 5.8 | 6.5 | 26.7 | 16   | S42010 | 头部 TiN 涂层 |

\*D1: 头部直径 1; D2: 头部直径 2; D3: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

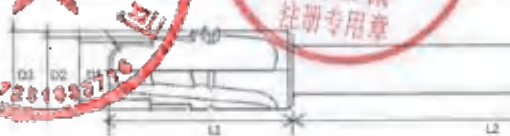
\*具有助停功能。

|  |        |             |      |      |        |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|------|------|--------|------|------|
| 名称                                                                                   | 型号     | 尺寸 (单位: mm) |      |      | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|                                                                                      |        | D1          | D2   | L1   |        |      |      |
| 成型钻                                                                                  | FD5020 | Φ6.0        | Φ5.0 | 28.5 | S42010 | 无    | 是    |
|                                                                                      | FD6020 | Φ4.3        | Φ5.0 | 34   | S42010 | 无    |      |

\*D1: 体径 1; D2: 体径 2; L1: 全长。

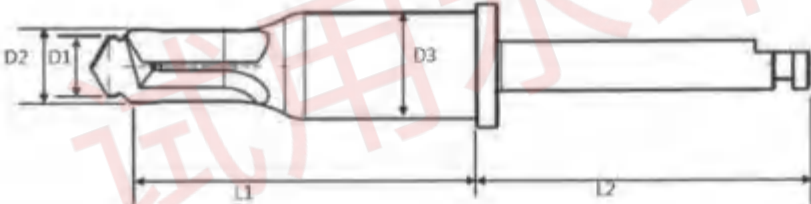






| 名称  | 型号         | 尺寸 (单位: mm) |       |       |      |       | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|------------|-------------|-------|-------|------|-------|--------|------|------|
|     |            | D1          | D2    | D3    | L1   | L2    |        |      |      |
| 成型钻 | TANCDL3500 | Φ2.80       | Φ3.30 | Φ3.80 | 9.00 | 21.00 | S42010 | 无    | 是    |
|     | TANCDL4055 | Φ3.00       | Φ4.10 | Φ4.40 | 9.00 | 21.00 | S42010 | 无    |      |
|     | TANCDL6080 | Φ4.50       | Φ5.70 | Φ6.00 | 9.00 | 21.00 | S42010 | 无    |      |

\*D1: 头部直径 1; D2: 头部直径 2; D3: 头部直径 3; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |      |      |      |    | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|------|------|------|----|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | D2   | D3   | L1   | L2 |        |           |      |
| 成型钻 | R2CD3405 | Φ2.8        | Φ3.4 | Φ5   | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |
|     | R2CD3805 | Φ3.4        | Φ3.8 | Φ5   | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | R2CD4305 | Φ3.8        | Φ4.3 | Φ5   | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | R2CD4805 | Φ4.3        | Φ4.8 | Φ5   | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | R2CD5305 | Φ4.8        | Φ5.3 | Φ6.5 | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |
|     | R2CD5805 | Φ5.3        | Φ5.8 | Φ5   | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |      |

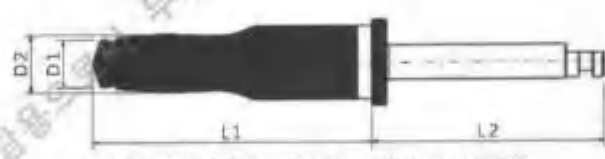


械注进 20202170234 附页



|          |    |    |      |    |        |           |
|----------|----|----|------|----|--------|-----------|
| RCDD3505 | Φ5 | Φ5 | 16.5 | 16 | S42010 | 头部 TiN 涂层 |
|----------|----|----|------|----|--------|-----------|

\*D1: 头部直径 1; D2: 头部直径 2; D3: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

| <div style="text-align: center;">  <p>AODD39, AODD43, AODD48, AODD53, AODD63</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>ARCD3500, ARCD4055, ARCD6080</p> </div> |          |             |       |       |       |       |        |             |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------|-------|-------|-------|--------|-------------|------|
| 名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       |       |       | 材料     | 表面处理        | 激光标识 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | D1          | D2    | D3    | L1    | L2    |        |             |      |
| 成型钻                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | AODD39   | Φ3.20       | Φ3.90 | /     | 19.08 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 | 是    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | AODD43   | Φ3.50       | Φ4.30 | /     | 19.14 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | AODD48   | Φ4.10       | Φ4.80 | /     | 19.25 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | AODD53   | Φ4.50       | Φ5.30 | /     | 18.86 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | AODD63   | Φ5.60       | Φ6.30 | /     | 19.03 | 16.00 | S42010 | 头部 AlTiN 涂层 |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ARCD3500 | Φ2.80       | Φ3.30 | Φ3.80 | 17.50 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层   |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ARCD4055 | Φ3.00       | Φ4.10 | Φ4.40 | 17.50 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层   |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ARCD6080 | Φ4.50       | Φ5.70 | Φ6.00 | 17.50 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层   |      |

\*D1: 头部直径 1; D2: 头部直径 2; D3: 导向部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

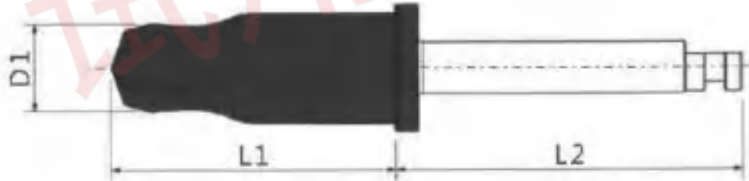






| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|--------|------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2    |        |      |      |
| 成型钻 | TANBPL40 | φ 4.00      | 13.00 | 16.00 | S42010 | 无    | 是    |
|     | TANBPL50 | φ 5.00      | 13.00 | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | TANBPS60 | φ 6.00      | 8.00  | 16.00 | S42010 | 无    |      |
|     | TANBPS70 | φ 7.00      | 8.00  | 16.00 | S42010 | 无    |      |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。



| 名称      | 型号     | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面<br>处理 | 激光<br>标识 |
|---------|--------|-------------|-------|-------|--------|----------|----------|
|         |        | D1          | L1    | L2    |        |          |          |
| 成型<br>钻 | AGBP40 | φ 4.00      | 13.12 | 16.00 | S42010 | 无        | 是        |
|         | AGBP50 | φ 5.00      | 13.12 | 16.00 | S42010 | 无        |          |
|         | AGBP60 | φ 6.00      | 13.12 | 16.00 | S42010 | 无        |          |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

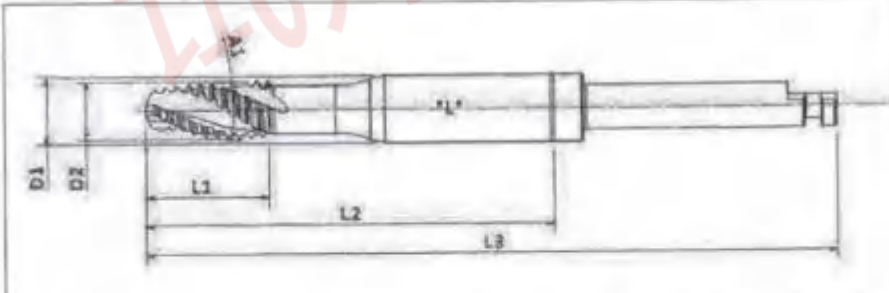


器械注册 20202170234 附页



| 名称  | 型号   | 尺寸 (单位: mm) |      |    |    |        | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|------|-------------|------|----|----|--------|--------|------|------|
|     |      | D1          | D2   | L1 | L2 | Square |        |      |      |
| 攻丝钻 | TD35 | Φ3.9        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    | 是    |
|     | TD40 | Φ4.3        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    |      |
|     | TD45 | Φ4.8        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    |      |
|     | TD50 | Φ5.3        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    |      |
|     | TD60 | Φ6.3        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    |      |
|     | TD70 | Φ7.3        | Φ5.0 | 34 | 16 | 4.0    | S42010 | 无    |      |

\*D1: 头部直径; D2: 体径; L1: 全长; L2: 头部长度; L3: 连接部位。



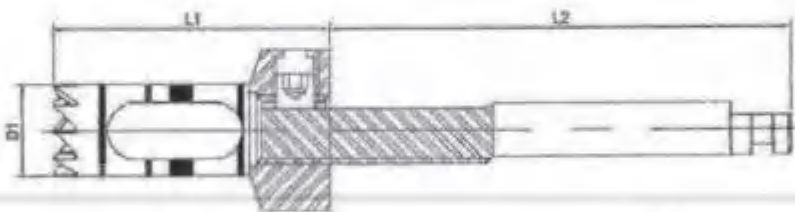
| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |      |     |      |      | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|------|-----|------|------|--------|------|------|
|     |          | D1          | D2   | L1  | L2   | L3   |        |      |      |
| 攻丝钻 | R2TD30MI | Φ3.5        | Φ3.0 | 6.5 | 21.5 | 36.5 | S42010 | 无    | 是    |
|     | R2TD34MI | Φ3.5        | Φ3.4 | 6.5 | 21.5 | 36.5 | S42010 | 无    |      |

\*D1: 导向部分直径; D2: 头部直径; L1: 头部长度 1; L2: 头部长度 2; L3: 全长。



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |      |    |     |      |      | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|------|----|-----|------|------|--------|------|------|
|     |          | D1          | D2   | L1 | L2  | L3   | L4   |        |      |      |
| 攻丝钻 | R2TD35AO | φ3.9        | φ5   | 6  | 23  | 36.5 | 13.5 | S42010 | 无    | 是    |
|     | R2TD40AO | φ4.3        | φ5   | 4  | 6   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD45AO | φ4.8        | φ5   | 4  | 6   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD50AO | φ5.3        | φ6.5 | 4  | 6   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD60AO | φ6.3        | φ6.5 | 4  | 6   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD35NA | φ3.5        | φ5   | 8  | 2   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD43NA | φ4.3        | φ5   | 8  | 2   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD50NA | φ4.9        | φ5   | 8  | 2   | 23   | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD33BL | φ3.3        | φ5   | 1  | 5.5 | 23.5 | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD41BL | φ4.1        | φ5   | 1  | 5.5 | 23.5 | 13.5 | S42010 | 无    |      |
|     | R2TD48BL | φ4.8        | φ5   | 1  | 5.5 | 23.5 | 13.5 | S42010 | 无    |      |

\*D1: 头部直径; D2: 导向部分直径; L1: 头部长度 1; L2: 头部长度 2; L3: 全长; L4 杆部直径。



| 名称 | 型号 | 尺寸 (单位: mm) |    |    | 材料 | 表面处理 | 激光标识 |
|----|----|-------------|----|----|----|------|------|
|    |    | D1          | L1 | L2 |    |      |      |

机械注册 20202170234 附页

|      |          |       |       |        |   |   |
|------|----------|-------|-------|--------|---|---|
| 环形电钻 | ASBESS45 | 12.00 | 20.00 | S42010 | 无 | 是 |
|      | ASBESS45 | 12.00 | 20.00 | S42010 | 无 |   |
|      | ASBESS56 | 12.00 | 20.00 | S42010 | 无 |   |

\*D1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。

| 名称    | 型号        | 尺寸 (单位: mm) |    |    |      |      | 材料     | 表面处理     | 激光标识 |
|-------|-----------|-------------|----|----|------|------|--------|----------|------|
|       |           | D1          | L1 | L2 | L3   | L4   |        |          |      |
| 肩台成型钻 | R2SD2505  | 2.5         | 7  | 13 | 17.5 | 33.5 | S42010 | AlTiN 涂层 | 是    |
|       | R2SD1805N | 1.8         | 7  | 13 | 17.5 | 33.5 | S42010 | AlTiN 涂层 |      |

\*D1: 头部直径 1; L1: 长度 1; L2: 长度 2; L3: 长度 3; L4: 全长。

| 名称  | 型号      | 尺寸 (单位: mm) |       |    | 材料     | 表面处理 | 激光标识 |
|-----|---------|-------------|-------|----|--------|------|------|
|     |         | H1          | L1    | L2 |        |      |      |
| 定位钻 | MGD100L | 1.5         | 15.00 | 16 | S42010 | 无    | 是    |

\*H1: 头部直径; L1: 头部长度; L2: 杆部长度。





械注进 20202170234 附页



| 名称  | 型号       | 尺寸 (单位: mm) |       |       | 材料     | 表面处理      | 激光标识 |
|-----|----------|-------------|-------|-------|--------|-----------|------|
|     |          | D1          | L1    | L2    |        |           |      |
| 侧切钻 | TEEL200M | Φ2.00       | 16.60 | 16.00 | S42010 | 头部 TiN 涂层 | 是    |

\*D1：头部直径；L1：头部长度；L2：杆部长度。

试用水印



种植手术器械 26 件套



第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：拔髓针柄予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20160029 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 01 月 08 日



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：拔牙钳予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150128 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 拔牙钳   | K11010 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11015 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11020 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11030 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11040 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11050 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11060 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11061 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11070 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11080 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11085 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11090 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11095 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11100 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11110 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11120 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11130 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11140 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11160 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11170 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11200 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11210 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11220 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11230 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11240 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11250 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11260 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11270 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11280 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11300 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11303 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11304 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11310 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11320 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11330 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11331 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11340 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11350 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11352 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11360 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11370 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | K11380 | 沪嘉械备20150128号 |
| 拔牙钳   | KQ1134 | 沪嘉械备20150128号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：残根镊予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20160026 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 01 月 06 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 残根锉   | KQ3100 | 沪嘉械备20160026号 |
| 残根锉   | KQ3110 | 沪嘉械备20160026号 |
| 残根锉   | KQ3120 | 沪嘉械备20160026号 |
| 残根锉   | KQ3140 | 沪嘉械备20160026号 |
| 残根锉   | KQ3150 | 沪嘉械备20160026号 |
| 残根锉   | KQ3160 | 沪嘉械备20160026号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：拆线剪予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150133 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 09 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 拆线剪   | J25021 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J25022 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J25030 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J25035 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J25040 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J25041 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J2602  | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J2603  | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J2604  | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | J2606  | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF010 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF020 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF030 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF040 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF050 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF060 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | JLF070 | 沪嘉械备20150133号 |
| 拆线剪   | KJ8080 | 沪嘉械备20150133号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：成形片予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20160025 号

试用水印



(盖章)

备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局



日期：2016 年 01 月 06 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 成形片   | KUB010 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB020 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB030 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB040 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB050 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB060 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB070 | 沪嘉械备20160025号 |
| 成形片   | KUB080 | 沪嘉械备20160025号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：成形片夹予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150127 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日

|                                                                                   |       |        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|---------------|
|  | 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|                                                                                   | 成形片   | K26060 | 沪嘉械备20150127号 |
|                                                                                   | 成形片   | KXC010 | 沪嘉械备20150127号 |

试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：持针钳 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150151 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 持针钳   | J32010 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32020 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32030 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32040 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32050 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32100 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J32110 | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3201  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3202  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3203  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3204  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3205  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3206  | 沪嘉械备20150151号 |
| 持针钳   | J3207  | 沪嘉械备20150151号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：根管充填器予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150161 号

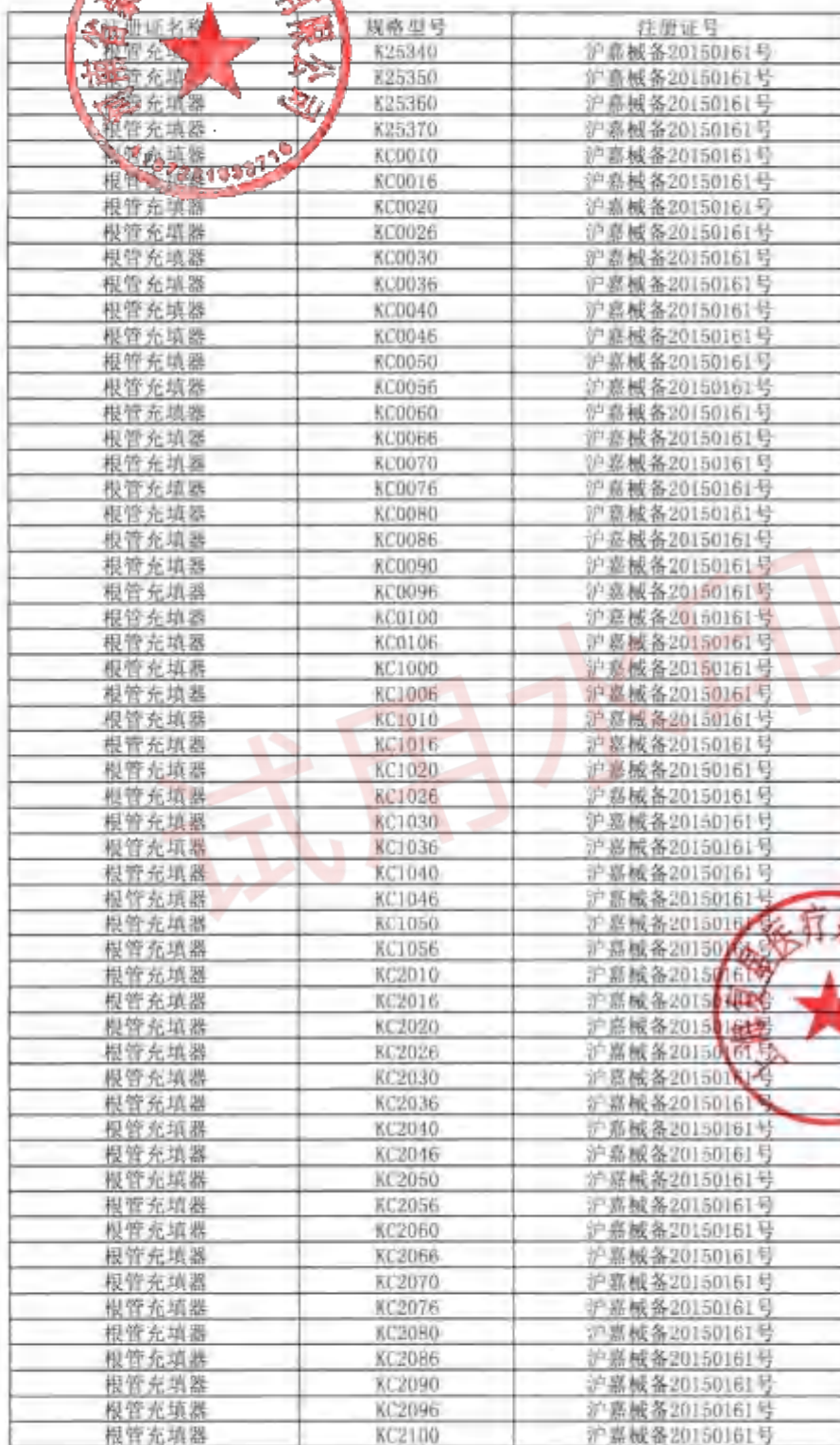
试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日







| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 根管充填器 | KC2106 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2110 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2116 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2120 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2130 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2140 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2150 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2160 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2170 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2180 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2190 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2200 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2210 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2220 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2230 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2240 | 沪嘉械备20150161号 |
| 根管充填器 | KC2250 | 沪嘉械备20150161号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：汞合金输送机

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150162 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：骨膜剥离器(子)

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150169 号

试用水印



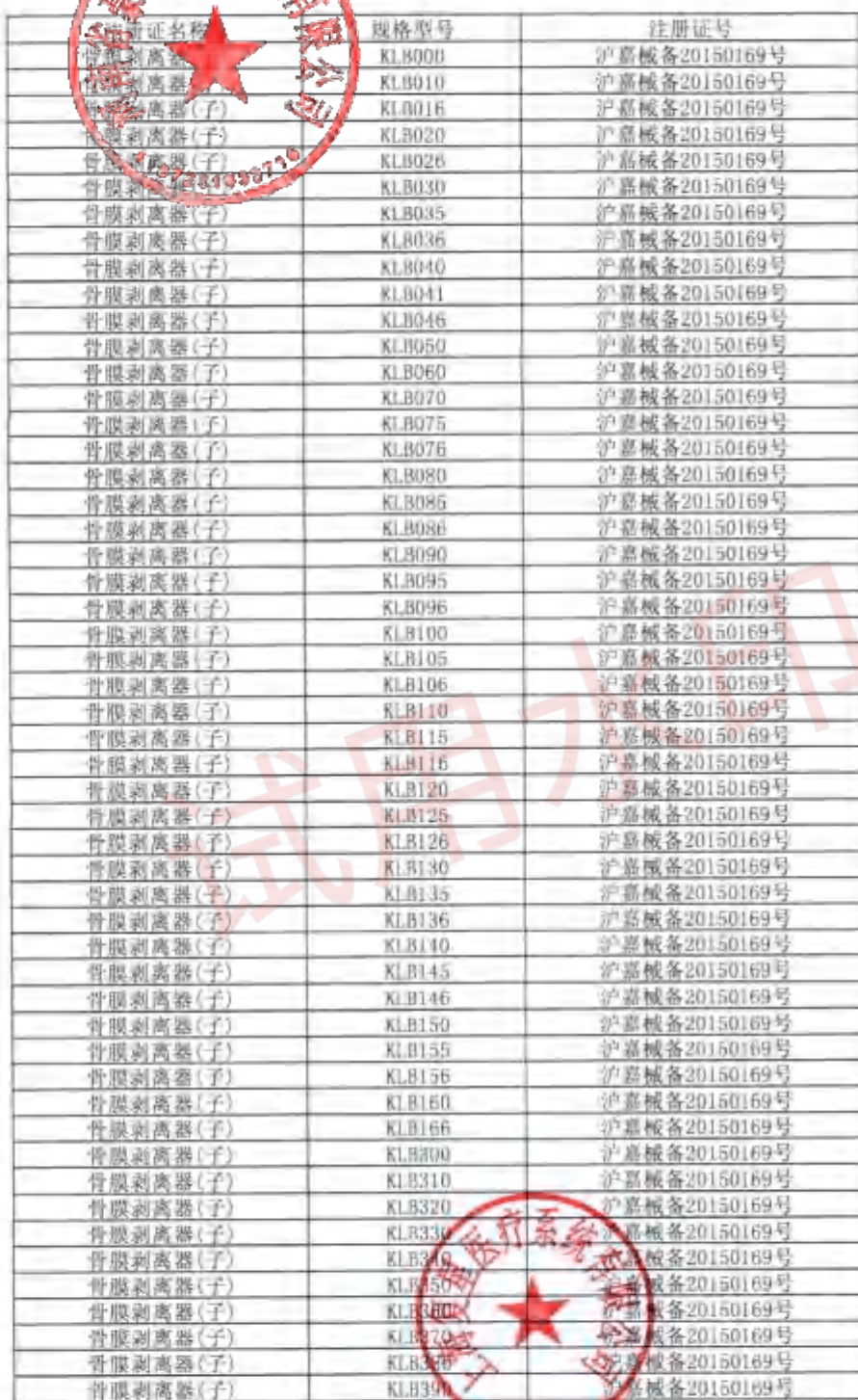
备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：刮治器 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150167 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 刮治器   | K25010 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25020 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25030 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25040 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25050 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25060 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25070 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25080 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25090 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25100 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25110 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | K25120 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0130 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0131 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0135 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0136 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0140 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0141 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0145 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0146 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0150 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0151 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0155 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0156 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0160 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0161 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0165 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0166 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0170 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0171 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0175 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0176 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0180 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0181 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0185 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0186 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0190 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0191 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0195 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0196 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0200 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0201 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0205 | 沪嘉械备20150167号 |
| 刮治器   | KB0210 | 沪嘉械备20150167号 |





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：颌部组织拉钩

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150304 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日





| 注册证名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|--------|--------|---------------|
| 颌部组织拉钩 | KW1033 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1034 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1035 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1036 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1037 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1038 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1039 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1040 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1041 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1042 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1043 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1044 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1045 | 沪嘉械备20150304号 |
| 颌部组织拉钩 | KW1046 | 沪嘉械备20150304号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：洁治器 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150166 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 洁治器   | K25130 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25140 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25150 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25160 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25170 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25180 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25190 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25200 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | K25210 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2010 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2015 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2020 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2025 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2030 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2035 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2040 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2045 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2050 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2055 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2060 | 沪嘉械备20150166号 |
| 洁治器   | KE2065 | 沪嘉械备20150166号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：口角拉钩予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150307 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日





| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 三角拉钩  | K00011 | 沪嘉械备20150307号 |
| 三角拉钩  | K00012 | 沪嘉械备20150307号 |
| 三角拉钩  | K00013 | 沪嘉械备20150307号 |
| 口角拉钩  | K00020 | 沪嘉械备20150307号 |
| 口角拉钩  | K00030 | 沪嘉械备20150307号 |
| 口角拉钩  | K00031 | 沪嘉械备20150307号 |
| 口角拉钩  | K00300 | 沪嘉械备20150307号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：口镜予以备

案。

备案号：沪嘉械备 20150165 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 口镜    | K26010 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | K26025 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | K26030 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | K26035 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK0010 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK1020 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK2010 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK2015 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK2020 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4010 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4020 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4030 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4040 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4050 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4051 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4052 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4060 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4070 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4080 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK4110 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5001 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5002 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5003 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5010 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5013 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5013 | 沪嘉械备20150165号 |
| 口镜    | KK5020 | 沪嘉械备20150165号 |





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：口腔开口器予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150230 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 04 月 01 日








| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 口腔开   | J50320 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开   | J50330 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | K00060 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | K00400 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | K00410 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | K00420 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | KX5000 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | KX5001 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | KX5002 | 沪嘉械备20150230号 |
| 口腔开口器 | KX5003 | 沪嘉械备20150230号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：帕巾钳予以备案。

备案号：沪嘉械备 20180059 号

试用水印



上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章) 医疗器械  
备案专用章

日期： 2018 年 07 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 帕巾钳   | J35010 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | J35020 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | J35030 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | J35040 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | J35060 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | JC3501 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | JC3502 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | JC3503 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | JC3504 | 沪嘉械备20180059号 |
| 帕巾钳   | JC3506 | 沪嘉械备20180059号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：排龈线填塞器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150292 号

试用水印



(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日





| 注册证名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|--------|--------|---------------|
| 排龈线填塞器 | KF2015 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2020 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2026 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2090 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2095 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2130 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2135 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2136 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2140 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2145 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2150 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2155 | 沪嘉械备20150292号 |
| 排龈线填塞器 | KF2156 | 沪嘉械备20150292号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：去冠器予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150266 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 05 月 15 日





| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 去冠器   | K25530 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | K25531 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | K25532 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KQJ210 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KQJ240 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KQJ250 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KY5030 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KY5040 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KY5050 | 沪嘉械备20150266号 |
| 去冠器   | KY5060 | 沪嘉械备20150266号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：乳突骨凿予以备案。

备案号：沪嘉械备 20160093 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 08 月 26 日





| 注册证名 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 乳突骨  | H6J010 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J011 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J020 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J030 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J031 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J040 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J041 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J050 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J051 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J060 | 沪嘉械备20160093号 |
| 乳突骨  | H6J061 | 沪嘉械备20160093号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：上颌窦提升器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150351 号

试用水印



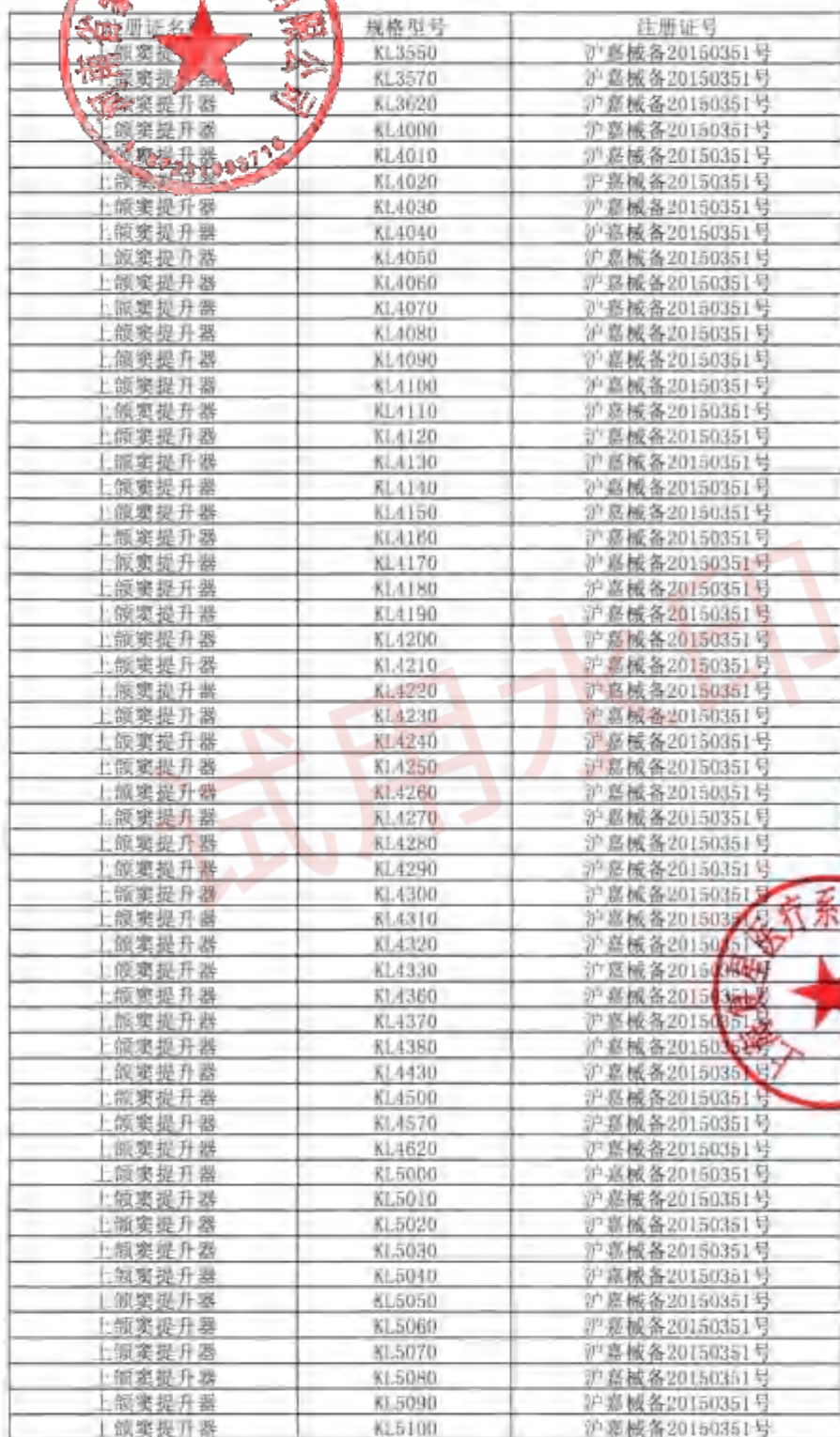
备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 08 月 11 日









## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：手术刀柄予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150231 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 04 月 01 日





| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 手术刀   | J11010 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀   | J11030 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J11050 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J11090 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J11130 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J11140 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J11151 | 沪嘉械备20150231号 |
| 手术刀柄  | J12010 | 沪嘉械备20150231号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：手术剪予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150132 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日



| 册证名 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 手术剪 | J21010 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21020 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21030 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21040 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21050 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21060 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21070 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21080 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21090 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21100 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21110 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21120 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21130 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21140 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21150 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21160 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21170 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21180 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21190 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21200 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21210 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21220 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21230 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | J21240 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2101 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2102 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2103 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2104 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2105 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2106 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2107 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2108 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2109 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2110 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2111 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2112 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2113 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2114 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2115 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2116 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2117 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2118 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2119 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2120 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2121 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2122 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2123 | 沪嘉械备20150132号 |
| 手术剪 | JC2124 | 沪嘉械备20150132号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：剔挖器 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150163 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 剔挖器   | K25220 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | K25230 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | K25240 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | K25250 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | K25260 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | K25270 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3000 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3005 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3010 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3011 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3015 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3020 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3021 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3025 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3030 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3031 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3035 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3040 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3041 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3045 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3050 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3051 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3055 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3060 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3061 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3065 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3070 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3075 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3080 | 沪嘉械备20150163号 |
| 剔挖器   | KG3085 | 沪嘉械备20150163号 |





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：托槽定位器予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20160028 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 01 月 06 日



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：无针注射推进器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150267 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 05 月 15 日





| 注册证名称   | 规格型号   | 注册证号          |
|---------|--------|---------------|
| 无针注射推进器 | KS0011 | 沪嘉械备20150267号 |
| 无针注射推进器 | KS0020 | 沪嘉械备20150267号 |
| 无针注射推进器 | KS0031 | 沪嘉械备20150267号 |
| 无针注射推进器 | KS0060 | 沪嘉械备20150267号 |
| 无针注射推进器 | KS0070 | 沪嘉械备20150267号 |
| 无针注射推进器 | KS0100 | 沪嘉械备20150267号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：吸引管 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150300 号

试用水印



各属单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 吸引管   | H6R030 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE020 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE052 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE053 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE060 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE062 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE063 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE072 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE073 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE080 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE090 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE100 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE101 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE110 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE111 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE120 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE121 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE130 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE131 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE150 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE160 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE170 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE180 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE190 | 沪嘉械备20150300号 |
| 吸引管   | KLE300 | 沪嘉械备20150300号 |



试用版





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司；

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：橡皮障打孔器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150330 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 07 月 13 日

|                                                                                   |       |        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|---------------|
|  | 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|                                                                                   | 康复障碍机 | KU1010 | 沪嘉械备20150330号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：橡皮障夹予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150329 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 07 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 橡皮障   | KU1050 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障   | KU1051 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1052 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1053 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1054 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1055 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1056 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1057 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1058 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1059 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1060 | 沪嘉械备20150329号 |
| 橡皮障夹  | KU1061 | 沪嘉械备20150329号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙骨锤 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150148 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日

| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙骨锤   | K22220 | 沪嘉械备20150148号 |
| 牙骨锤   | KA0070 | 沪嘉械备20150148号 |
| 牙骨锤   | KA0080 | 沪嘉械备20150148号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙骨凿 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150147 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙骨凿   | K22070 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | K22071 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | K22080 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | K22090 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1010 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1020 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1030 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1040 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1050 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1060 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1070 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1080 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1090 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1100 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1110 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1120 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1130 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1140 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1145 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1150 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA1160 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2010 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2011 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2020 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2021 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2030 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2031 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2040 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2041 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2050 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2060 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2070 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA2080 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3020 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3040 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3050 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3060 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3090 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3130 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3140 | 沪嘉械备20150147号 |
| 牙骨凿   | KA3190 | 沪嘉械备20150147号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙刮匙 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150146 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙刮匙   | K24170 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24180 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24190 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24200 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24210 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24220 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24230 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24240 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | K24250 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0010 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0015 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0020 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0025 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0030 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0035 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0040 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0045 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0050 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0055 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0060 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0065 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG0070 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1010 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1015 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1016 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1020 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1025 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1026 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1030 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1035 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1036 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1040 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1045 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1046 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1050 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1055 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1056 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1060 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1065 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1066 | 沪嘉械备20150146号 |
| 牙刮匙   | KG1070 | 沪嘉械备20150146号 |





## 第一类医疗器械备案凭证



上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙科种植器械套装

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20180060 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章) 医疗器械  
备案专用章

日期： 2018 年 07 月 13 日

2018/7/16

上海市食品药品监督管理局

本表所有数据均以上海市食品药品监督管理局批准(或备案)为准,数据有遗漏和错误,请与相关处联系。

企业名称(中文) 复星医疗系统有限公司

备案人名称(中文)

备案人名称(英文)

备案人身份证号

3131011483158817004

备案人注册地址

嘉定区嘉新路300弄65号1幢

生产地址

嘉定区嘉新路300弄65号1幢

代理人

/

代理人注册地址

/

型号/规格

I型、II型、III型、IV型、V型、VI型

产品描述

由种植牙手术中常用一类牙科器械组成,详见产品目录,可重复使用。主要组成包括:序号 产品名称 型号 备案编号 1 口腔定位器 II型 沪嘉械备20150307号 2 手术刀柄 3# 沪嘉械备20150231号 3 拔牙钳 可拆卸 沪嘉械备20150300号 4 骨膜剥离器 (子) 号/号 沪嘉械备20150169号 5 牙槽分离器 双头号 沪嘉械备20150145号 6 牙槽分离器 单头号 沪嘉械备20150146号 7 牙龈分离器 沪嘉械备20150129号 8 牙槽分离器 双号有定位 沪嘉械备20150179号 9 牙龈分离器 尖头号 沪嘉械备20150181号 10 牙槽分离器 圆口 沪嘉械备20150312号 11 磨牙合金薄片 沪嘉械备20150178号 12 牙槽分离器 斜针 沪嘉械备20150151号 13 磨牙合金薄片 沪嘉械备20150350号 14 牙槽分离器 角号 沪嘉械备20150170号 15 口腔平光 沪嘉械备20150169号 16 口腔分离器 沪嘉械备20150167号 17 牙科种植定位器 牙科种植定位器 沪嘉械备20150353号 18 无针注射器 软管式 沪嘉械备20150267号 19 止血钳 电无钩 沪嘉械备20150160号 20 牙槽分离器 金属柄 沪嘉械备20150148号 21 牙槽分离器 直刃 沪嘉械备20150147号 22 牙槽分离器 斜针柄 沪嘉械备20150310号 23 牙槽分离器 双头 沪嘉械备20150309号 24 牙槽分离器 直刃 沪嘉械备20150182号

预期用途

牙科种植手术中使用的器械类工具组合。

备注

/

变更情况

产品名称(中文)

牙科种植器械组合

产品名称(英文)

/

产品名称(英文)

/

备案单位

上海市嘉定区市场监督管理局

备案号

沪嘉械备20180000号

结构特征

无源

分类编码

6606

备案办理人

受理人员

首次备案/备案变更/取消备案日期

2018-07-13

备案规格

产品有效期

/

主要组成成分

状态

有效

备案变更次数

备案类型

首次备案

第一类医疗器械生产备案号

是否列入生产备案凭证的产品目录

否

返回



|           |        |               |
|-----------|--------|---------------|
| 器械名称      | 规格型号   | 注册证号          |
| 牙科种植器械（装） | KL0010 | 沪嘉械备20180060号 |
| 牙科种植器械    | KL0020 | 沪嘉械备20180060号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙科树脂充填器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150308 号

试用水印



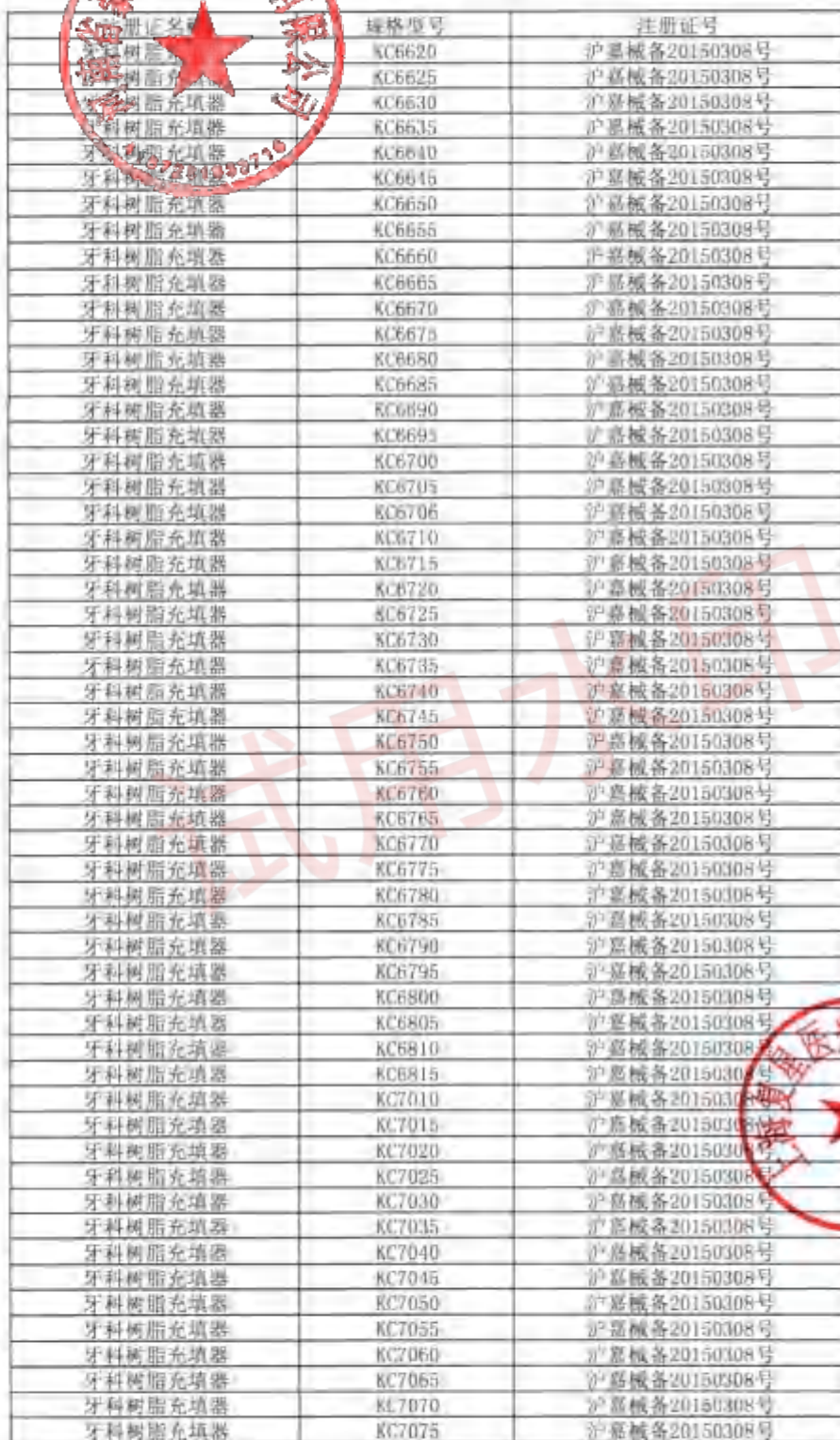
备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日











| 注册证名称   | 规格型号   | 注册证号          |
|---------|--------|---------------|
| 牙科树脂充填器 | KC7350 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC7355 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC7356 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC6666 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC6676 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC6726 | 沪嘉械备20150308号 |
| 牙科树脂充填器 | KC7306 | 沪嘉械备20150308号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙科种植定位器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150353 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 08 月 11 日



| 产品名称    | 规格型号   | 注册证号          |
|---------|--------|---------------|
| 牙科种植定位器 | KU0040 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0050 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0060 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0110 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0120 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0130 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0140 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0150 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0160 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0170 | 沪嘉械备20150353号 |
| 牙科种植定位器 | KU0180 | 沪嘉械备20150353号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙挺予以备  
案。

备案号：沪嘉械备 20150153 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 牙挺  | K24010 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24020 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24030 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24040 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24050 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24060 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24070 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24080 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24090 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24100 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24110 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24120 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24130 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24140 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24150 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24151 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24160 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24161 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24260 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24270 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24280 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24290 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24300 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | K24310 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1150 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1940 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1941 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1950 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1951 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1960 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1961 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1970 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1971 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1980 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1981 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1990 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1991 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1A00 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY1A01 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY3010 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY3020 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY3030 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY3040 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4060 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4090 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4091 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4092 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4093 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4094 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4100 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4101 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4102 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4103 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4104 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4110 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4111 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺  | KY4112 | 沪嘉械备20150153号 |





| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 牙挺   | KY4113 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4114 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4120 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4121 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4122 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4123 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4124 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4130 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4131 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4132 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4133 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4134 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4140 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4141 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4142 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4143 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4144 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4230 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4240 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4250 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY425A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4260 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4270 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4280 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4290 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4300 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4310 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY431A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4320 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY432A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4330 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4340 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY434A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4350 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY435A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4360 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4370 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY437A | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4430 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4440 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4450 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4460 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4470 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4480 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4490 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4500 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4510 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4520 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4530 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4540 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4550 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4560 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY4570 | 沪嘉械备20150153号 |
| 牙挺   | KY5210 | 沪嘉械备20150153号 |





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙龈刀 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150154 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日





| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 牙龈刀 | K21010 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | K21020 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | K21030 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | K21040 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3110 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3115 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3120 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3125 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3130 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3135 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3150 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3160 | 沪嘉械备20150154号 |
| 牙龈刀 | KD3180 | 沪嘉械备20150154号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙龈剪予以

备案。

备案号：沪嘉械备 20150144 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日

|                                                                                        |        |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|
|  产品名称 | 规格型号   | 注册证号         |
| 牙根剪                                                                                    | K21200 | 沪械备20150144号 |
| 牙根剪                                                                                    | K21210 | 沪械备20150144号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用充填器 予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150309 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日







| 产品名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙用充填器 | KC5016 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5020 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5025 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5026 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5030 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5035 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5036 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5040 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5045 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5046 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5050 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5055 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5056 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5060 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5065 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5066 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5070 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5075 | 沪嘉械备20150309号 |
| 牙用充填器 | KC5076 | 沪嘉械备20150309号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用锉 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150159 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日

|                                                                                   |       |        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|---------------|
|  | 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|                                                                                   | 牙用锉   | K22190 | 沪药监备20150159号 |
|                                                                                   | 牙用    | K22200 | 沪药监备20150159号 |

试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用分离器予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150145 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 产品名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙用分离器 | K25500 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | K25510 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | K25520 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF0010 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF0100 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF1010 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3000 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3005 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3006 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3010 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3015 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3016 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3020 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3025 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KF3026 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7010 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7020 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7030 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7040 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7050 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7051 | 沪嘉械备20150145号 |
| 牙用分离器 | KL7060 | 沪嘉械备20150145号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用镊予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150179 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 18 日



| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 牙用镊 | K21240 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0010 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0020 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0021 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0030 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0040 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0050 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0060 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0070 | 沪嘉械备20150179号 |
| 牙用镊 | KN0080 | 沪嘉械备20150179号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用输送器予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150310 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日



| 产品名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 医用输送机 | KLC010 | 沪嘉械备20150310号 |
| 医用输送机 | KLC020 | 沪嘉械备20150310号 |
| 医用输送机 | KLC030 | 沪嘉械备20150310号 |
| 医用输送机 | KLC040 | 沪嘉械备20150310号 |
| 医用输送机 | KLC050 | 沪嘉械备20150310号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙用探针 予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150170 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 牙用探针 | K23010 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23011 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23020 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23021 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23030 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23031 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23040 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23041 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23050 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23051 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23060 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23070 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23080 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23090 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23100 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23110 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23120 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | K23130 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT1040 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT1060 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2010 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2020 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2030 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2040 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2050 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT2116 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3020 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3030 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3040 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3050 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3060 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3070 | 沪嘉械备20150170号 |
| 牙用探针 | KT3110 | 沪嘉械备20150170号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙釉凿予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150152 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 牙釉磨 | K22100 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22101 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22110 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22120 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22130 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22140 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | K22150 | 沪嘉械备20150152号 |
| 牙釉磨 | KA4010 | 沪嘉械备20150152号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙槽咬骨钳予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150312 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 06 月 08 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙槽咬骨钳 | K1B170 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4060 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4250 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4260 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4270 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4280 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4290 | 沪嘉械备20150312号 |
| 牙槽咬骨钳 | KQ4610 | 沪嘉械备20150312号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙周锉予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20160019 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 01 月 06 日



| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 牙周锉 | K22160 | 沪嘉械备20160019号 |
| 牙周锉 | K22170 | 沪嘉械备20160019号 |
| 牙周锉 | K22180 | 沪嘉械备20160019号 |



试用水印



一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：牙周袋探针予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20180053 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期： 2018 年 07 月 11 日



| 产品名称  | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 牙周袋探针 | KT2110 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2120 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2126 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2130 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2136 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2140 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2146 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2150 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2156 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2160 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2166 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2170 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2176 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2210 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2216 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2220 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2226 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2230 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2236 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2240 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2246 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2250 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2256 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2260 | 沪嘉械备20180053号 |
| 牙周袋探针 | KT2266 | 沪嘉械备20180053号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：研光器 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150143 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日




| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 研光器  | K25280 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K25290 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K25300 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K25310 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K25320 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K25330 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | K26100 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | KH0080 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | KH0090 | 沪嘉械备20150143号 |
| 研光器  | KH0110 | 沪嘉械备20150143号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：眼用剪 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150131 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 眼用剪  | JC2301 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2302 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2303 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2304 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2305 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2306 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2307 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | JC2308 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJ3050 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH010 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH020 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH030 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH040 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH050 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH060 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH070 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | KJH080 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00010 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00020 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00030 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00031 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00040 | 沪嘉械备20150131号 |
| 眼用剪  | Y00041 | 沪嘉械备20150131号 |



试用水印





第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：咽喉镜予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20160065 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 05 月 10 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 咽喉镜  | H33150 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33151 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33160 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33161 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33170 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33171 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33180 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33181 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33190 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33191 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33200 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33201 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33210 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33211 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33220 | 沪嘉械备20160065号 |
| 咽喉镜  | H33230 | 沪嘉械备20160065号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：咬合纸镊予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20160023 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2016 年 01 月 06 日

|       |        |               |
|-------|--------|---------------|
| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
| 复合纸塑  | KNZ130 | 沪苏械备20160023号 |
| 复合纸塑  | KNZ140 | 沪苏械备20160023号 |

试用水印





第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：医用拉钩予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150182 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 18 日

|       |        |              |
|-------|--------|--------------|
| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号         |
| 医用拉钩  | H34240 | 沪械备20150182号 |
| 医用拉钩  | H34241 | 沪械备20150182号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：医用镊予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150183 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 18 日

*施海斌*  
2015.3.18



| 证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-----|--------|---------------|
| 医用镊 | KNZ040 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ050 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ060 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ070 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ080 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ090 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ100 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ110 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ120 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | KNZ160 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | Y00090 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | Y00100 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | Y00110 | 沪嘉械备20150183号 |
| 医用镊 | Y00120 | 沪嘉械备20150183号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：银汞合金充填器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150156 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称   | 规格型号   | 注册证号          |
|---------|--------|---------------|
| 银汞合金充填器 | K25420 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25430 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25440 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25450 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25460 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25470 | 沪嘉械备20150156号 |
| 银汞合金充填器 | K25480 | 沪嘉械备20150156号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：硬质合金镶片持

针钳予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150178 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 18 日



| 产品名称      | 规格型号   | 注册证号          |
|-----------|--------|---------------|
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5000 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5010 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5011 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5020 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5030 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5130 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5140 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5150 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5160 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5410 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5411 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5412 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5420 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5421 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5422 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5430 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5431 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5432 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5530 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5540 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5550 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5560 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5610 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5611 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5620 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5630 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5650 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5710 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5720 | 沪嘉械备20150178号 |
| 硬质合金镶片持针钳 | KQ5730 | 沪嘉械备20150178号 |







## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：粘固粉充填器

予以备案。

备案号：沪嘉械备 20150157 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日




| 产品名称   | 规格型号   | 注册证号          |
|--------|--------|---------------|
| 补牙粉充填器 | K25380 | 沪嘉械备20150157号 |
| 补牙粉充填器 | K25390 | 沪嘉械备20150157号 |
| 补牙粉充填器 | K25400 | 沪嘉械备20150157号 |
| 补牙粉充填器 | K25410 | 沪嘉械备20150157号 |

试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：正畸钳予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150370 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 09 月 16 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 正畸钳  | K1B010 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B020 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B021 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B030 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B050 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B060 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B080 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B090 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B100 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B120 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B130 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B180 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B191 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B200 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B210 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B220 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B230 | 沪嘉械备20150370号 |
| 正畸钳  | K1B240 | 沪嘉械备20150370号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：止血钳 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150160 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 13 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 止血钳  | J31010 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31020 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31050 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31060 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31110 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31120 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31170 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31180 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31230 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31240 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31270 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31280 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31310 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31320 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31345 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | J31346 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3101 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3102 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3105 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3106 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3111 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3112 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3117 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3118 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3123 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3124 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3127 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3128 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3131 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3132 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3135 | 沪嘉械备20150160号 |
| 止血钳  | JC3136 | 沪嘉械备20150160号 |





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：置骨器予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150350 号

试用水印



备案单位：上海市嘉定区市场监督管理局

(盖章)



日期：2015 年 08 月 11 日



| 产品名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|------|--------|---------------|
| 置骨器  | KLD010 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD020 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD030 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD040 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD110 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD200 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD205 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD206 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD210 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD215 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD216 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD220 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD225 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD226 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD300 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD305 | 沪嘉械备20150350号 |
| 置骨器  | KLD308 | 沪嘉械备20150350号 |



试用水印





## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：阻生牙骨凿予  
以备案。

备案号：沪嘉械备 20150155 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)

日期：2015 年 03 月 13 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 再生牙骨蜡 | K22010 | 沪嘉械备20150155号 |
| 再生牙骨蜡 | K22020 | 沪嘉械备20150155号 |
| 再生牙骨蜡 | K22030 | 沪嘉械备20150155号 |
| 再生牙骨蜡 | K22040 | 沪嘉械备20150155号 |
| 再生牙骨蜡 | K22050 | 沪嘉械备20150155号 |
| 再生牙骨蜡 | K22060 | 沪嘉械备20150155号 |



试用水印



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：组织剪予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150130 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日



| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 组织剪   | KJH092 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH095 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH100 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH103 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH110 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH120 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH190 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH210 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH300 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH310 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH320 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH330 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH340 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH350 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH360 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH370 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH380 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH390 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH400 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH410 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH420 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH430 | 沪嘉械备20150130号 |
| 组织剪   | KJH440 | 沪嘉械备20150130号 |



试用版



## 第一类医疗器械备案凭证

上海医苑医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，我局对你单位第一类医疗器械：组织镊 予以  
备案。

备案号：沪嘉械备 20150129 号

试用水印



备案单位：上海市食品药品监督管理局嘉定分局

(盖章)



日期：2015 年 03 月 09 日





| 注册证名称 | 规格型号   | 注册证号          |
|-------|--------|---------------|
| 组织链   | KN3100 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3110 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3120 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3130 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3140 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3150 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3160 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3170 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3180 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3190 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3200 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3210 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3220 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3230 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3240 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3250 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3300 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3310 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3320 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3330 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3340 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3350 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3360 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3370 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3380 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3390 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3400 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3410 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3420 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3430 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3440 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3450 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3500 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3510 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3520 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3530 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3540 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3550 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3560 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3570 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3580 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3590 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3600 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3610 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3620 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3630 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3640 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3650 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3740 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN3760 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN5010 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN5020 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN6020 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN6030 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN6040 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN6050 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织链   | KN6490 | 沪嘉械备20150129号 |



|      |        |               |
|------|--------|---------------|
| 注册名称 | 规格型号   | 注册证号          |
| 组织   | KN6500 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织   | KN6510 | 沪嘉械备20150129号 |
| 组织   | KN6520 | 沪嘉械备20150129号 |

试用水印

# 根管预备机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182171396

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 常州赛尔医疗技术有限公司                                                 |
| 注册人住所 | 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号                                            |
| 生产地址  | 常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号, 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号                       |
| 代理人名称 | 不适用                                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                                          |
| 产品名称  | 根管预备机                                                        |
| 型号、规格 | E-CONNECT                                                    |
| 结构及组成 | 根管预备机由弯机头、主机、电源适配器、底座、注油器和主机嵌入式软件组件（发布版本为 CV 1）组成，组成中不包含根管锉。 |
| 适用范围  | 临床上用于根管治疗中，根管预备阶段成形和清理。                                      |
| 附件    | 产品技术要求                                                       |
| 其他内容  |                                                              |
| 备注    | 原注册证号：苏械注准 20182171396                                       |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 01 月 04 日

生效日期：2023 年 09 月 18 日

有效期至：2028 年 09 月 17 日

牙根尖定位仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192171483

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 注册人名称 | 常州赛乐医疗技术有限公司                      |
| 注册人住所 | 江苏省常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号              |
| 生产地址  | 江苏省常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号              |
| 代理人名称 | 不适用                               |
| 代理人住所 | 不适用                               |
| 产品名称  | 牙根尖定位仪                            |
| 型号、规格 | E-PEX                             |
| 结构及组成 | 牙根尖定位仪由主机、锉夹、唇钩、测量导线、测试器、电源适配器组成。 |
| 适用范围  | 用于牙科临床根管治疗时辅助确定工作长度。              |
| 附 件   | 产品技术要求                            |
| 其他内容  |                                   |
| 备 注   |                                   |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2019 年 12 月 13 日

有效期至：2024 年 12 月 12 日

# 热牙胶充填系统



## 中华人民共和国医疗器械注册证

苏械注准 20202170331

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 常州赛乐医疗技术有限公司                                            |
| 注册人住所 | 江苏省常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号                                    |
| 生产地址  | 江苏省常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号                                    |
| 代理人名称 | 不适用                                                     |
| 代理人住所 | 不适用                                                     |
| 产品名称  | 牙胶充填仪                                                   |
| 型号、规格 | Fast-Fill                                               |
| 结构及组成 | 本产品由主机、牙胶针、充电底座、手柄支架、弯针扳手、电源适配器组成。(含嵌入式软件组件, 发布版本 FF 1) |
| 适用范围  | 用于加热软化牙胶, 并将牙胶充填至制备完成的根管<br>内。                          |
| 附 件   | 产品技术要求                                                  |
| 其他内容  |                                                         |
| 备 注   |                                                         |

审批部门: 江苏省药品监督管理局

批准日期: 2020 年 03 月 30 日

有效期至: 2025 年 03 月 29 日







中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20212170651

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 注册人名称 | 常州赛乐医疗技术有限公司             |
| 注册人住所 | 常州市新北区薛家镇庆阳路99号          |
| 生产地址  | 常州市新北区薛家镇庆阳路99号          |
| 代理人名称 | (进口体外诊断试剂适用)             |
| 代理人住所 | (进口体外诊断试剂适用)             |
| 产品名称  | 热熔牙胶充填机                  |
| 型号、规格 | Fast-Pack pro            |
| 结构及组成 | 本产品由主机、充电底座、电源适配器、工作尖组成。 |
| 适用范围  | 用于在根管充填阶段加压软化牙胶，实现根管充填。  |
| 附件    | 产品技术要求                   |
| 其他内容  |                          |
| 备注    |                          |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年02月19日

有效期至：2025年02月18日



笑气吸入镇痛系统



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183081593

|       |                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 南京舒普思达医疗设备有限公司                                          |
| 注册人住所 | 南京市六合区龙池街道时代大道88号                                       |
| 生产地址  | 南京市六合区龙池街道时代大道88号45号楼、南京市江北新区博富路9号6号楼二层                 |
| 代理人名称 | /                                                       |
| 代理人住所 | /                                                       |
| 产品名称  | 笑气吸入镇痛系统                                                |
| 型号、规格 | S8800、S8800A、S8800B、S8800C                              |
| 结构及组成 | 产品由机架、调节器、压力指示、吸入回路、氧气监护仪、SF-I 型排出废气传递和收集系统（选配）组成。      |
| 适用范围  | 该镇痛系统输送笑、氧混合气体，用于人工流产、口腔治疗及消化道内镜检查时的清醒镇静、镇痛。            |
| 附件    | 产品技术要求                                                  |
| 其他内容  | /                                                       |
| 备注    | 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。<br>原注册证编号：国械注准20183541593 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年六月十五日  
生效日期：二〇二三年二月十二日  
有效期至：二〇二八年二月十一日

# 喷砂超声牙周治疗仪



中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号:桂械注准20212170004

|       |                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 桂林市锐锋医疗器械有限公司                                                                                |
| 注册人住所 | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                                                                           |
| 生产地址  | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                                                                           |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                          |
| 产品名称  | 喷砂超声牙周治疗仪                                                                                    |
| 型号、规格 | PT X                                                                                         |
| 结构及组成 | 由主机、手柄（超声手柄、喷砂手柄）、手柄尾线、供水瓶、工作尖、牙科喷砂粉、限力扳手、脚踏开关和电源适配器组成。                                      |
| 适用范围  | 本产品包含了超声系统和喷砂系统，其中超声系统用于口腔临床治疗中做牙周治疗，清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑，牙齿根管的清洁、荡洗；喷砂系统用于清除龈上、龈下的牙菌斑、色素，和植体的维护。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                       |
| 其他内容  |                                                                                              |
| 备注    |                                                                                              |

审批部门: 广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期: 2021年01月12日

有效期至: 2026年1月11日



## 离心机



### 第一类医疗器械备案凭证



湖南湘启科学仪器有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用离心机予以  
备案，备案号：湘长械备 20190383 号。

长沙市市场监督管理局

日期：2019年9月11日





## 第二类医疗器械备案信息表

备案号：湘长械备 20190383 号

|           |                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称     | 湖南湘启科学仪器有限公司                                                                  |
| 备案人社会信用代码 | 91430112MA4QFNAC4T                                                            |
| 备案人注册地址   | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5                                               |
| 生产地址      | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5                                               |
| 产品名称      | 医用离心机                                                                         |
| 型号/规格     | TD4A/TD4D/TD4E/TD4Z/TD6B/XQ-CGF/XQ-CGF-MID/<br>XQ-CGF-PLUS/XQ-CGF-MAX/TG16-WS |
| 产品描述      | 通常由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统（若为冷冻型医用离心机）及安全保护装置等组成。                               |
| 预期用途      | 用于病理分析前人体样本的分离。                                                               |
| 备注        |                                                                               |
| 备案单位和日期   | 长沙市市场监督管理局<br>备案日期：2019年9月11日                                                 |





## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：湘长食药监械生产备 20190027 号

|            |                                 |                 |            |    |
|------------|---------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 湖南湘长科学仪器有限公司                    |                 |            |    |
| 住 所        | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5 |                 |            |    |
| 生产场所       | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 黄书霞                             | 企业负责人           | 黄书霞        |    |
| 生产范围       | 6841 医用化验和基础设备器具。               |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                            | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 医用离心机                           | 湘长械备 20190383 号 | 否          |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |

备案部门 (公章)

备案日期： 2019 年 10 月 15 日

审批专用章

1-3

## 技工打磨机



### 说明

尊敬的客户:

根据国家食品药品监督管理局 2010 年 03 月 22 日发布的《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》(国家药监械(2010)111 号)文件中第二十一条之规定“口腔科技工室设备及器具。不作为医疗器械管理。”因此,我厂生产的打磨机不属于医疗器械,产品无需办理医疗器械注册证,开票属于:其他机械设备\*微型电动打磨机,特此通知。

附:

《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》(国家药监械(2010)111 号)文件内容上网查询方式:打开百度页面直接输入《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》,便可查询到本文的详细内容。

天津市仁合峻成科技发展有限公司



## 石膏修整机、真空成型机



# 超声牙周治疗仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：桂械注准20192170118

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 注册人名称 | 桂林市锐锋医疗器械有限公司                     |
| 注册人住所 | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                |
| 生产地址  | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                |
| 代理人名称 | 不适用                               |
| 代理人住所 | 不适用                               |
| 产品名称  | 超声牙周治疗仪                           |
| 型号、规格 | PT 7                              |
| 结构及组成 | 由主机、手柄、手柄尾线、供水瓶、工作尖、限力扳手和脚踏开关等组成。 |
| 适用范围  | 适用于口腔临床治疗中做牙周治疗，清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑。  |
| 附件    | 产品技术要求                            |
| 其他内容  |                                   |
| 备注    |                                   |

审批部门：广西壮族自治区药品监督管理局

批准日期：2019年09月04日

有效期至：2024年09月03日





# 全自动血压计

2021/10/12

Suwell Web Reader Simple Print



## 中华人民共和国医疗器械注册证

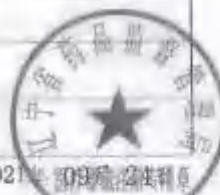
注册证编号：辽械注准20172070077

|       |                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 欧姆龙（大连）有限公司                                                                                              |
| 注册人住所 | 辽宁省大连经济技术开发区松江路3号                                                                                        |
| 生产地址  | 大连经济技术开发区松江路3号 大连经济技术开发区东北二街28号                                                                          |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                      |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                      |
| 产品名称  | 医用全自动电子血压计                                                                                               |
| 型号、规格 | HBP-9020、HBP-9030、HBP-9031C                                                                              |
| 结构及组成 | 该产品为上臂式电子血压计，由本体、搁手板、臂筒（袖带）和电源线组成（HBP-9020）。该产品为上臂式电子血压计，由主机、搁手板、臂筒（袖带）、电源适配器和电源线组成（HBP-9030、HBP-9031C）。 |
| 适用范围  | 用于测量成人血压及脉搏数。                                                                                            |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                   |
| 其他内容  |                                                                                                          |
| 备注    | 原注册证号：辽械注准20172200077。                                                                                   |

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年09月22日

有效期至：2026年09月22日





## 身高体重血压一体机（非医疗器械）



### 纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知

国食药监械[2004]53号

2004年03月11日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

近期，我局陆续收到一些省级食品药品监督管理部门要求对医疗器械部分产品进行分类界定的请示。现将纳米银妇用抗菌器等33种产品的分类界定通知如下：

一、纳米银妇用抗菌器：由纳米级银材料加工成栓剂配以塑料辅助器组成，用于治疗 and 预防妇科炎症，宫颈炎等，作为II类医疗器械管理。

二、血液透析用制水设备：用于制取血液透析用水，作为II类医疗器械管理。

三、ViaNox-14：由一个铝制桶（内装高压氯气和高氧化氮的混合气体）及一个透明塑料口袋组成，治疗时，将混合气体输入塑料袋内，将口袋固定贴与皮肤溃疡处，能达到抗炎，抗感染作用，促进伤口愈合，作为II类医疗器械管理。

四、牙用橡皮纸：用于牙科治疗时将其覆盖在不需治疗的牙齿，材料类似橡胶手套的材料，作为I类医疗器械管理。

五、肛肠手术用多功能小针刀：用于治疗肛门内痔、息肉、乳头瘤等，作为II类医疗器械管理。

六、弯头负压吸力式套扎枪：用于治疗各种内痔、息肉、乳头瘤等，作为II类医疗器械管理。

七、排便清肠器：用于便秘患者排便，作为I类医疗器械管理。

八、倾斜床：用于康复病人的早期站立训练，作为I类医疗器械管理。

九、多体位治疗床：用于对病人进行特殊体位的手术治疗，作为II类医疗器械管理。





十、张棒：作为 II 类医疗器械管理。

十一、传染病房负压抽气高温杀菌装置：作为 I 类医疗器械管理。

十二、血糖试纸：用于半定量血糖浓度的测定，作为 II 类医疗器械管理。

十三、抗生素药敏纸片：作为 III 类医疗器械管理。

十四、壳聚糖宫颈抗菌膜：用于敷贴在子宫颈溃疡面，起到抗菌消炎、促进溃疡愈合，作为 II 类医疗器械管理。

十五、血液恒温照射箱：用于对含光敏剂的血液或血液成份实施光化学疗法后，作为 III 类医疗器械管理。

十六、光子嫩肤仪：用于治疗色斑、雀斑、日光损伤、毛细血管扩张等，作为 II 类医疗器械管理。

十七、骨接合用金属钛缝线：用于手术时骨折断端连接，作为 II 类医疗器械管理。

十八、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）：作为 II 类医疗器械管理。

十九、微生物诊断鉴定培养基：用于医院化验室培养细菌，作为 II 类医疗器械管理。

二十、血沉管读数仪：作为 I 类医疗器械管理。

二十一、单人无菌室：用于防止病人术后感染，作为 II 类医疗器械管理。

二十二、电动轮椅车、手动轮椅车：作为 II 类医疗器械管理。

二十三、艾灸盒（不含药）：通过燃烧药物起作用，艾灸盒本身无作用，不作为医疗器械管理。

二十四、产后弹力收腹带：不作为医疗器械管理。

二十五、救护车：仅具有运输作用，不作为医疗器械管理。

二十六、手术器械保养液：不作为医疗器械管理。





三十一、按摩床：用于保健按摩，不作为医疗器械管理。

三十八、模拟机械臂、自动分液器：用于代替人手功能，达到自动化功能，不作为医疗器械管理。

三十九、超声波人体身高、体重电脑计量仪：不作为医疗器械管理。

四十、灭菌指示胶带（卡、袋）：用于指示灭菌效果，本身无灭菌作用，不作为医疗器械管理。

三十一、一贴热：用于防寒保暖，热敷身体，不作为医疗器械管理。

三十二、婴儿游泳健身器材：由水床、水床支架、颈部气囊、充气圈、水温计组成，用于妇产科的新生儿保健，不作为医疗器械管理。

三十三、医疗检验用包埋盒，抗原修复盒，晾片板：用于保存人体标本及标本的晾干，不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从2004年9月1日起执行调整类别。

国家食品药品监督管理局

二〇〇四年三月十一日

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/10241.html#userconsent#>(国家食品药品监督管理局网站)

# 电子阴道镜



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192180893

|       |                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司                                                                                              |
| 注册人住所 | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                        |
| 生产地址  | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                        |
| 产品名称  | 电子阴道镜                                                                                                        |
| 型号、规格 | C3、C6、IHC6、C600、C6 HD                                                                                        |
| 结构及组成 | 由镜头、支架、工作站（含主机（主板、硬盘）、键盘、鼠标、显示器）、电子阴道镜工作站软件、Colposcope Network型电子阴道镜数据管理系统、脚踏开关组成。型号差异在于功能配置不同，见附件“技术要求”中表1。 |
| 适用范围  | 适用于对妇科阴道进行检查和观察，不接触人体。                                                                                       |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                      |
| 其他内容  | 无                                                                                                            |
| 备注    | 原产品注册证号：粤食药监械（准）字2014第22276号                                                                                 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：

有效期至：2024年08月22日





中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20192180893

|      |                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 电子阴道镜                                                                                                                                                                                                    |
| 变更内容 | <p>一、型号、规格由“C3、C6、iHC5、C600、C6 HD”变更为“C3、C300、iHC3、C6、iHC6、C600、C3 HD、C6 HD、C9 HD、C56 HD、C59 HD”。</p> <p>二、适用范围由“适用于对妇科阴道进行检查和观察，不接触人体。”变更为“适用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。”。</p> <p>三、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共8页）。</p> |
| 备注   | <p>本文件与“粤械注准20192180893”注册证共同使用。</p> <p>新《医疗器械分类目录》管理类别：Ⅱ类，分类编码：18妇产科、辅助生殖和避孕器械-03妇产科诊断器械。</p>                                                                                                           |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：



注册证号：粤械注准20192180893





中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20192180893

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 电子阴道镜                         |
| 变更内容 | 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共15页）。   |
| 备注   | 本文件与“粤械注准20192180893”注册证共同使用。 |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 11 月 06 日





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192180893

|       |                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司                                                                                              |
| 注册人住所 | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                        |
| 生产地址  | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                        |
| 产品名称  | 电子阴道镜                                                                                                        |
| 型号、规格 | C3、C300、iHC3、C6、iHC6、C600、C3 HD、C6 HD、C9 HD、C56 HD、C59 HD                                                    |
| 结构及组成 | 由镜头、支架、工作站（台车（主板、硬盘）、键盘、鼠标、显示器）、电子阴道镜工作站软件、Colposcope Network 型电子阴道镜数据管理系统、脚踏开关组成。型号差异在于功能配置不同，见附件“技术要求”中表1。 |
| 适用范围  | 适用于对宫颈、阴道外阴进行放大观察。                                                                                           |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                      |
| 其他内容  | 无。                                                                                                           |
| 备注    | 产品注册证号：粤械注准 20192180893。                                                                                     |

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2023年04月21日

生效日期：2024年08月13日

有效期至：2029年08月12日

# 12 道心电图机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162070997

|       |                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司                                                          |
| 注册人住所 | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                    |
| 生产地址  | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                    |
| 产品名称  | 数字式十二道心电图机                                                               |
| 型号、规格 | SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201、iHECG-12             |
| 结构及组成 | 主要由主机、三扁电源线、心电图机导联线、四肢电极夹（外购）、胸电极连接球（外购）、锂电池、保险管组成，其中SE-1201型还能选配心电图采集盒。 |
| 适用范围  | 主要用于医疗机构提取人体的心电波群，作临床诊断和研究。                                              |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                  |
| 其他内容  | 无                                                                        |
| 备注    | 原产品注册证号：粤械注准 20162210997。                                                |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年11月04日

有效期至：2025年11月03日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20162210997

|      |                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 数字式十二道心电图机                                                                                                                                                                                                                   |
| 变更内容 | <p>1、型号、规格由“SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201、iHECG-12”变更为“SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201、iHECG-12、SE-1202、SE-1026、SE-1028、SE-1025、SE-1029”；</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共19页）。</p> |
| 备注   | <p>本文件与“粤械注准20162210997”注册证共同使用。</p> <p>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：07医用诊断和监护器械-03生理参数分析测量设备。</p>                                                                                                                               |

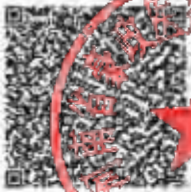
审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年03月15日



注册证号：粤械注准20162210997

耳鼻喉工作台



中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20162151399

|       |                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 徐州贝尔斯特电子科技有限公司                                                                                                                                     |
| 注册人住所 | 徐州经济技术开发区龙华寺路10号                                                                                                                                   |
| 生产地址  | 徐州经济技术开发区龙华寺路10号                                                                                                                                   |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                |
| 产品名称  | 耳鼻喉检查治疗台                                                                                                                                           |
| 型号、规格 | BLS-510、BLS-520                                                                                                                                    |
| 结构及组成 | 耳鼻喉检查治疗台按配置不同分为两种型号。BLS-510型由工作台、喷枪、吹枪、吸枪、射灯、托盘、棉球缸、废物缸、药液瓶组成，BLS-520型由工作台、喷枪、吹枪、吸枪、射灯、托盘、棉球缸、废物缸、药液瓶、显示器、打印机、计算机影像处理系统、选配件（摄像机、医用冷光源、鼻镜、喉镜、耳镜）组成。 |
| 适用范围  | 供耳鼻喉部疾病的检查、治疗和影像处理用。                                                                                                                               |

-1-



# 妇科检查床



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20152150605

|       |                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 山东铭泰医疗设备集团有限公司                                                                                                                                |
| 注册人住所 | 曲阜市工业园阳春路8号                                                                                                                                   |
| 生产地址  | 曲阜市工业园阳春路8号                                                                                                                                   |
| 代理人名称 | -                                                                                                                                             |
| 代理人住所 | -                                                                                                                                             |
| 产品名称  | 电动手术台                                                                                                                                         |
| 型号、规格 | MT1800 型、MT2000 型、MT2100 型、MT2200 型、MT3080 型、MT6800 型、MT8800 型                                                                                |
| 结构及组成 | 手术台主要由台面（头版、背板、腰板、臀板、腿板、足板）、升降柱、底座（脚轮、刹车锁定装置）、液压传动结构（油缸、油泵、电磁阀、输油管路）、机械传动系统（电机、减速机、蜗杆、齿轮）、气动结构（气弹簧）、控制部分（有线控制器、控制面板）及附件（腿托、腰卡、胳膊托、麻醉屏架、肩卡）组成。 |
| 适用范围  | 用于手术中对患者身体的支撑，保持患者不同体位。                                                                                                                       |
| 附件    | 产品技术要求：鲁械注准 20152150605                                                                                                                       |
| 其他内容  |                                                                                                                                               |
| 备注    | 原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20152150605                                                                                                                   |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2020 年 06 月 30 日

有效期至：2025 年 06 月 29 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20152150605

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| 产品名称 | 电动手术台                                   |
| 变更内容 | 注册人名称由“山东铭泰医疗设备有限公司”变更为“铭泰医疗生物科技集团有限公司” |
| 备 注  | 本文件与“电动手术台”注册证共同使用。                     |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022年09月19日

（审批部门盖章）



仅供淮滨县人民医院使用

经颅多普勒



# 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20162070289

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 南京科进实业有限公司                                                                                  |
| 注册人住所 | 南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 201 室                                                                |
| 生产地址  | 江苏省南京市栖霞区科创路 1 号金港科技创业中心综合楼 11 楼东半层                                                         |
| 代理人名称 | (进口体外诊断试剂适用)                                                                                |
| 代理人住所 | (进口体外诊断试剂适用)                                                                                |
| 产品名称  | 超声经颅多普勒血流分析仪                                                                                |
| 型号、规格 | KJ-2V1M、KJ-2V2M、KJ-2V3M、KJ-2V4M、KJ-2V5M、KJ-2V6M、KJ-2V6M+、KJ-2V7M                            |
| 结构及组成 | 产品由 TCD 模块、超声探头 (KJ-PW-2MHz、KJ-CW-4MHz、KJ-CW-8MHz)、电源适配器、电源线、USB 数据线、主机支架和软件 (发布版本: V9) 组成。 |
| 适用范围  | 用于经颅、颈部和外周血管的血流测量, 不包括分析诊断功能。                                                               |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                      |
| 其他内容  |                                                                                             |
| 备注    | 原注册证号: 苏械注准 20162230289                                                                     |

审批部门: 江苏省药品监督管理局

批准日期: 2020 年 12 月 14 日

有效期至: 2025 年 12 月 13 日



—1—





中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20162070289

|      |                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 超声经颅多普勒血流分析仪                                                                                               |
| 变更内容 | 生产地址变更 由“江苏省南京市栖霞区科创路1号金港科技创业中心综合楼11楼东半层”变更为“江苏省南京市栖霞区科创路1号金港科技创业中心综合楼11楼东半层，南京市玄武区玄武大道699-8号6幢101-1、201室” |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20162070289”医疗器械注册证共同使用                                                                          |

申报单位：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 10 月 10 日



# 双能骨密度仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：陕械注准 20192060082

|       |                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 西安乐思医疗科技有限公司                                                                                                                  |
| 注册人住所 | 陕西省西咸新区秦汉新城周陵新庄村天工一路东段长信工业园 8-1-246 号                                                                                         |
| 生产地址  | 陕西省西咸新区秦汉新城周陵新庄村天工一路东段长信工业园 8-1-246 号                                                                                         |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                           |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                           |
| 产品名称  | 双能 X 射线骨密度仪                                                                                                                   |
| 型号、规格 | LS-200                                                                                                                        |
| 结构及组成 | 双能 X 射线骨密度仪由高压电源、X 射线管、探测器、线束装置、开关电源、铅玻璃、外部接口、双能 X 射线骨密度测量系统控制软件（V1.3）组成。<br>辅助设备：LS-100 的辅助设备 图像工作站；LS-200 的辅助设备 图像工作站，推车支架。 |
| 适用范围  | 适用于对人体的 X 射线衰减测量，评估患者前臂尺桡骨的骨密度，以供临床诊断。                                                                                        |
| 附件    | 陕械注准 20192060082《双能 X 射线骨密度仪》产品技术要求。                                                                                          |
| 禁忌症   | 对 X 射线敏感反应者。                                                                                                                  |
| 备注    | 依据 2017 年第 104 号公告，该产品属于 06-01-09，管理类别为 II 类。                                                                                 |

审批部门：陕西省药品监督管理局

批准日期：2019 年 10 月 12 日

有效期至：2024 年 10 月 11 日





中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：陕械注准 20192060082

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 双能 X 射线骨密度仪                                                                            |
| 变更内容 | 注册人住所由“陕西省咸阳市秦都区秦汉新城周陵新庄村天工一路东长信工业园 246 号”变更为“陕西省西咸新区沣东新城沣西路 267 号长信工业园 5 号楼 A1 座 3 层” |
| 备注   | 本文件与“陕械注准 20192060082”注册证共同使用。                                                         |

审批部门：陕西省市场监督管理局

批准日期：2019 年 12 月 2 日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：陕械注准 20192060082

|      |                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 双能 X 射线骨密度仪                                                                                                                   |
| 变更内容 | 生产地址：陕西省西安市未央新城周陵新庄村天<br>工一路东段 1 号（原 18-1-200 号）变更为“陕西省西<br>咸新区秦东新城周陵路 26 号长信工业园 5 号楼 A1 座<br>3 层”<br>（注：原生产地址 18-1-200 号已废弃） |
| 备注   | 本文件与“陕械注准 20192060082”注册证共同使用。                                                                                                |

审批部门：陕西省西安市市场监督管理局

批准日期：2020 年 01 月 09 日



## 肺功能仪

### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172076017

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 捷斯特株式会社<br>チェスト株式会社                                              |
| 注册人住所 | 東京都文京区本郷3-25-11<br>東京都文京区本郷三丁目25番11号                             |
| 生产地址  | 东京市文京区本郷3-6-10<br>東京都文京区本郷三丁目6番10号                               |
| 代理人名称 | 欧姆龙医疗器械（北京）有限公司                                                  |
| 代理人住所 | 北京市朝阳区阜通东大街6号院2号楼4层509、510                                       |
| 产品名称  | 肺功能仪<br>電子スパイロメータ                                                |
| 型号、规格 | HI-101                                                           |
| 结构及组成 | 该产品由主机（内置可充电电池（PE12V0.8型）、气流传感器（PA-100-200R-W2B3型）和电源线组成。        |
| 适用范围  | 该产品可进行SVC、FVC、MVV和支气管扩张吸药试验，可用于呼吸疾病的诊断、疗法选择和疗效评估，也可用于呼吸道损伤的早期检查。 |
| 附件    | 产品技术要求                                                           |
| 其他内容  | /                                                                |
| 备注    | 原注册证编号：国械注进20172216017                                           |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月十五日

生效日期：二〇二二年七月三日

有效期至：二〇二七年七月二日

动脉硬化检测仪



中华人民共和国医疗器械注册证

京械注准20192070064

|       |                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 北京悦琦创通科技有限公司                                                                                                                                                                                                   |
| 注册人住所 | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址  | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室                                                                                                                                                                                     |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                                            |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                                            |
| 产品名称  | 动脉硬化检测仪                                                                                                                                                                                                        |
| 型号、规格 | VBP-9A、VBP-9T、VBP-9B、VBP-9C、VBP-9F、VBP-9H、VBP-9K、VBP-9P、VBP-9S                                                                                                                                                 |
| 结构及组成 | VBP-9A、VBP-9T、VBP-9B由主机、电源适配器、血压袖带、软件光盘、心电导联线（选配）、肢体电极夹（选配）、心音探头（选配）组成。<br>VBP-9C、VBP-9F由主机、电池（选配）、电源适配器、软件光盘、血压袖带组成。<br>VBP-9H、VBP-9K、VBP-9P、VBP-9S由主机、下肢单元（选配）、电源线、软件光盘、血压袖带、心电导联线（选配）、肢体电极夹（选配）、心音探头（选配）组成。 |
| 适用范围  | 本产品用于测量成人心电、心率、心音、肢体无创血压指标，并根据以上指标计算出脉搏波传导速度（PWV）、踝臂指数（ABI）、趾臂指数（TBI）。                                                                                                                                         |
| 附件    | 技术要求                                                                                                                                                                                                           |
| 备查资料  |                                                                                                                                                                                                                |

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年06月01日

生效日期：2024年02月02日

有效期至：2029年02月01日



# 电子测听仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192072408

|       |                                            |
|-------|--------------------------------------------|
| 注册人名称 | 意大利茵万笛有限公司<br>Inventis s.r.l               |
| 注册人住所 | Corso Stati Uniti 1/3, 35127 Padova (PD)   |
| 生产地址  | Corso Stati Uniti 1/3, 35127 Padova (PD)   |
| 代理人名称 | 北京爱生科贸有限公司                                 |
| 代理人住所 | 北京市海淀区中关村南大街2号1号楼4层                        |
| 产品名称  | 听力计<br>Diagnostic audiometer               |
| 型号、规格 | Bell Plus                                  |
| 结构及组成 | 产品由主机、病人响应交换器、头戴式耳机TDH-39、骨导耳机B71、电源适配器组成。 |
| 适用范围  | 用于纯音听力测试，包括气导测试、骨导测试、掩蔽噪音测试。               |
| 附件    | 产品技术要求                                     |
| 其他内容  | /                                          |
| 备注    | 原注册证编号为：国食药监械（进）字2014第2213139号             |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月二十七日

有效期至：二〇二四年九月二十六日







中华人民共和国

医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号：国械注进20192072408

|      |                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 听力计                                                                                                             |
| 变更内容 | <p>“代理人名称：北京爱生科贸有限公司；住所：北京市海淀区中关村南大街2号4层405室；”变更为“代理人名称：上海爱生医疗器械有限公司；代理人住所：上海市奉贤区青村镇新张村南张299号1幢三层319、320室”。</p> |
| 备注   | <p>按新《分类目录》，该产品分类编码为，管理类别为。</p> <p>本文件与“国械注进20192072408”注册证共同使用。</p>                                            |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年七月四日



# 眼底相机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：渝械注准 20192160052

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 重庆上邦医疗设备有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 注册人住所 | 重庆市北碚区新茂路1号(自贸区)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 生产地址  | 重庆市北碚区蔡家岗镇登田光电工场 35-2                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 代理人名称 | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 代理人住所 | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 产品名称  | 眼底照相机                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 型号、规格 | SK-650A、SK-650B、SK-660A                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 结构组成  | SK-650A、SK-660A：眼底照相机由单反相机光学体部分、运动平台部分、电子控制部分和软件组成。SK-650B：眼底照相机由眼底照相机主机、计算机系统、带隔离变压器的可移动式多孔插座和软件组成。眼底照相机主机由光学体部分、运动平台部分、电子控制部分组成。计算机系统由电脑主机、显示器、键盘、鼠标组成。眼底照相机主机属于医用电气设备，计算机系统和带隔离变压器的可移动式多孔插座属于非医用电气设备，均在患者环境内使用。眼底照相机主机和计算机系统通过USB接口进行功能连接，眼底照相机主机和计算机系统通过带隔离变压器的可移动式多孔插座与网电源连接。本产品组成中的软件为控制型软件组件。 |
| 适用范围  | 适用于拍摄眼底图像，观察和诊断眼底病变。                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 备注    | 延续注册                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

审批部门：重庆市药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十二月二十七日

生效日期：二〇二四年一月二十九日

有效期至：二〇二九年一月二十八日



## 视力灯箱

|                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
|     |  |
| 第一类医疗器械备案凭证                                                                          |  |
| 苏州爱明易视医疗器械有限公司：                                                                      |  |
| 根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：视力表 予以备案，备案号：苏苏械备 20201045 号。                                   |  |
| 苏州市市场监督管理局<br>二〇二〇年十月二十三日                                                            |  |
|  |  |



# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏苏械备 20201045 号

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| 苏州爱明易视医疗器械有限公司 |                           |
| 备案人统一社会信用代码    | 91320582MA1MATM10K        |
| 备案人注册地址        | 张家港市杨舍镇长兴路 11 号。          |
| 生产地址           | 张家港市杨舍镇长兴路 11 号。          |
| 产品名称           | 视力表                       |
| 型号/规格          | I 型、II 型。                 |
| 产品描述           | 由视力卡和照明装置组成。照明装置为后照明。     |
| 预期用途           | 用于视力检测或弱视、盲视筛查。           |
| 备注             | /                         |
| 备案单位和日期        | 苏州市市场监督管理局<br>二〇二〇年十月二十三日 |
| 变更情况           | /                         |

# 呼气试验测试仪（C13）



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20162221557

|       |                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市中核海得威生物科技有限公司                                                                                       |
| 注册人住所 | 深圳市南山区深南大道高新技术产业园南区 R1-B 栋 6 楼                                                                         |
| 生产地址  | 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢田路 5 号                                                                                  |
| 产品名称  | 呼气试验测试仪                                                                                                |
| 型号、规格 | HCBT-01、HCBT-02                                                                                        |
| 结构及组成 | 主要由主机、电脑连接线、软件、CO <sub>2</sub> 吸收器及集气袋组成。                                                              |
| 适用范围  | 通过分析 <sup>13</sup> C 尿素呼气试验样本中样气 <sup>13</sup> C 丰度超过底气 <sup>13</sup> C 丰度的变化量DOB（‰），以判断受检患者是否感染幽门螺杆菌。 |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                |
| 其他内容  | 无                                                                                                      |
| 备注    | 原产品注册证号：粤械注准 20162401557。                                                                              |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 09 月 12 日  
有效期至：2026 年 09 月 12 日





手术病床、转运车、三摇床、床头柜



第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁宁械备-20180091 号

|             |                                                                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称       | 山东辰宏医疗科技有限公司                                                                                                         |
| 备案人组织机构代码   | 913708813128682983 (境内医疗器械适用)                                                                                        |
| 备案人注册地址     | 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东                                                                                                     |
| 生产地址        | 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东 (1号、2号车间)                                                                                           |
| 代理人         | (进口医疗器械适用)                                                                                                           |
| 代理人注册地址     | (进口医疗器械适用)                                                                                                           |
| 产品名称        | 手动病床                                                                                                                 |
| 型号/规格       | CH-A1,CH-A2,CII-A3,CH-A4,CII-A5,CH-A6,CH-A7,CH-A8,CH-A9,C<br>H-B1,CII-B2,CH-B3,CH-B4,CH-B5,CH-B6,CH-B7,CII-B8,CH-B9, |
| 产品描述        | 由床垫和支撑平台组成。产品为无源产品。                                                                                                  |
| 预期用途        | 用于患者护理、疗养。                                                                                                           |
| 备注          |                                                                                                                      |
| 备案单位<br>和日期 | 济宁市行政审批服务局<br>备案日期： 2018 年 09 月 04 日                                                                                 |

变更情况

变更日期： 2021 年 10 月 09 日

| 序号 | 变更项目   | 变更前       | 变更后         |
|----|--------|-----------|-------------|
| 1  | 备案人注册地 | 曲阜市开发区车站前 | 山东省济宁市曲阜市金兰 |



|      |          |                            |
|------|----------|----------------------------|
|      |          | 路南首路东                      |
| 生产地址 | 曲阜市春秋路东首 | 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东 (1号、2号车间) |



仅供淮滨县人民医院项目使用

仅供淮滨县人民医院项目使用





# 第一类医疗器械备案凭证

山东恒宏医疗科技有限公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械:手动病床予以备案,备案号:鲁宁械备 20180091 号



济宁市行政审批服务局  
(盖章)

日期: 2021 年 10 月 09 日

仅供淮滨县人民医院项目使用

仅供淮滨县人民医院项目使用



## 第一类医疗器械备案编号告知书

山东辰宏医疗科技有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定,提供备案编号如下:

备案编号: 鲁宁械备 20190186 号

产品名称(产品分类名称): 医用转运车

备案人住所: 山东省济宁市曲阜市杏坛路与金兰路交叉口

生产地址: 山东省济宁市曲阜市金兰路南首路东(1号、2号车间)

济宁市行政审批服务局

(盖章)

日期: 2019年12月04日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化,备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的,备案编号不变,不再重新发放备案编号告知书。





国境内医疗器械(备案)——基本信息

|             |                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| 备案号         | 鲁宁备医201901186号                                                |
| 备案人名称       | 山东晟泰医疗科技有限公司                                                  |
| 备案人注册地址     | 山东省济宁市曲阜市杏花路与圣都路交叉口                                           |
| 生产地址        | 山东省济宁市曲阜市金兰路370881号(1号、2号车间)                                  |
| 产品名称/产品分类名称 | 医用转运车                                                         |
| 型号规格/包装规格   | B1、B2、BC801、BC802                                             |
| 产品描述/主要组成成分 | 由床面(推床面版、抬床面)、支撑腿组成,可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手部机构等。为单车或双车。无附件产品。 |
| 预期用途        | 用于医疗机构运送、移动患者用                                                |
| 产品存储及有效期    |                                                               |
| 备注          |                                                               |
| 备案单位        | 济宁市市城南北服务局                                                    |
| 备案日期        | 2019-12-04                                                    |
| 变更情况        |                                                               |
| ●注          |                                                               |

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站备案号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路1号 | 邮编：100037



遺老化  
无障碍服务



# 五功能电动床病



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20212151075

|       |                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司                                                                                                                |
| 注册人住所 | 曲阜市金兰路南首路东                                                                                                                      |
| 生产地址  | 曲阜市金兰路南首路东                                                                                                                      |
| 代理人名称 | -                                                                                                                               |
| 代理人住所 | -                                                                                                                               |
| 产品名称  | 电动病床                                                                                                                            |
| 型号、规格 | LK-DH-I、LK-DH-II、LK-DH-III。                                                                                                     |
| 结构及组成 | 电动病床由床架部分、由多块不同功能的支撑板组成，包括背板、座板、大腿板、小腿板等）、床架部分（由床框、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮等组成）、驱动部分（电动推杆）、电动控制部分（手控器、脚踏开关、控制器）及配件（床头板、床尾板）组成。（不包含床垫）。 |
| 适用范围  | 供临床各类病房承载和护理患者用。                                                                                                                |
| 附件    | 产品技术要求：鲁械注准 20212151075                                                                                                         |
| 其他内容  |                                                                                                                                 |
| 备注    |                                                                                                                                 |

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年12月03日

有效期至：2026年12月02日



## 十八导心电图机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202070380

|       |                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司                                                                               |
| 注册人住所 | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                         |
| 生产地址  | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                         |
| 产品名称  | 多道心电图机                                                                                        |
| 型号、规格 | ISE、ISE-1210、ISE-1016、ISE-1018、ISE-1015、ISE-1019、ISE-1810、ISE-1616、ISE-1618、ISE-1615、ISE-1619 |
| 结构及组成 | 仪器由主机（可选配热敏打印或把手）、心电导联线、心电采集盒（十二导或十八导）、胸电极胶球、四肢电极夹、电源线（国标、欧标、美标）、电源适配器、锂电池、多道式心电图机系统软件组成。     |
| 适用范围  | 供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断。                                                              |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                       |
| 其他内容  | 无                                                                                             |
| 备注    |                                                                                               |

审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2020年04月12日  
有效期至: 2025年04月12日



## 医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告 (有源安规)

|           |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 样品名称      | 数字式心电图机                                                                                                                                                                                         |
| 生产企业      | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司                                                                                                                                                                                 |
| 主检型号及样品构成 | 主检型号: iSE-1810 由主机与相应功能配附件组成<br>(样品照片见附件1)                                                                                                                                                      |
| 申请覆盖型号    | iSE、iSE-1210、iSE-1016、iSE-1018、iSE-1015、iSE-1019、<br>iSE-1616、iSE-1618、iSE-1615、iSE-1619 (样品照片见附件1)                                                                                             |
| 样品差异性说明   | 主检型号与覆盖型号差异仅外观及个别软件功能的差异, 其内部结构、性能参数保持一样。<br>(差异性对照表见附件2)                                                                                                                                       |
| 送检单位自评价   | 本公司承诺覆盖型号的所有差异性已经在本评价报告中充分说明, 所提供的差异性检测项目已经过全面评估, 这些检测项目完全足够考核各覆盖型号与主检型号性能的差异。                                                                                                                  |
| 送检单位真实性申明 | 本公司所提供的样品、配件及文件资料(证明)全部真实有效, 若有任何不一致, 本公司愿承担由此产生的一切法律责任。<br><div style="text-align: right;">(盖章)<br/>2019年11月10日</div>                                                                          |
| 检测机构预评价   | <input checked="" type="checkbox"/> 通过预评价<br><input type="checkbox"/> 未通过预评价<br><input type="checkbox"/> 建议补充以下材料<br><br>签名: (盖章)<br><div style="text-align: right;">(盖章)<br/>2019年11月15日</div> |

# 下肢 CPM



|       |                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                         |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                       |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                       |
| 代理人名称 | 不适用                                                                    |
| 代理人住所 | 不适用                                                                    |
| 产品名称  | 关节康复器                                                                  |
| 型号、规格 | HB-GJ1、HB-GJ2、HB-GJ3、HB-GJ4、HB-GJ5、HB-GJ6                              |
| 结构及组成 | 由主机（含控制部分）、关节固定机构、支撑机构、调节杆、手持操作器组成，其中 HB-GJ2、HB-GJ3、HB-GJ4 机型组成中还含有支架。 |
| 适用范围  | 适用于关节功能活动障碍症状的改善。                                                      |
| 附件    | 产品技术要求                                                                 |
| 其他内容  |                                                                        |
| 注册    | 原注册证号：苏械注准 20172262362                                                 |



注册部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 03 月 29 日

生效日期：2022 年 12 月 06 日

有效期至：2027 年 12 月 05 日





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20172192362

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| 产品名称 | 关节康复器                                     |
| 变更内容 | 注册人住所变更 由“太仓市浏河镇紫藤路8号”变更为“江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号” |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20172192362”注册证共同使用             |



批准日期：2022年03月29日



# 床旁等速



## 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20212190621

|       |                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                                                                                              |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                                                                                                                                              |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                                                                                                                                              |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                         |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                         |
| 产品名称  | 肢体康复器                                                                                                                                                       |
| 型号、规格 | RTM01,RTM01-C,RTM02,RTM02-C,RTM03,RTM03-C,RTM04,RTM04-C,RTM05,RTM05-C,RTM06,RTM06-C                                                                         |
| 结构及组成 | 由控制系统、上肢驱动机构（含把手机构）（RTM01, RTM01-C,RTM03,RTM03-C,RTM04,RTM04-C,RTM06,RTM06-C）、下肢驱动机构（含脚踏机构）（RTM02,RTM02-C,RTM03,RTM03-C,RTM05,RTM05-C,RTM06,RTM06-C）和电源线组成。 |
| 适用范围  | 用于对肢体运动功能障碍的患者肢体进行主被动康复训练。                                                                                                                                  |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                      |
| 其他内容  |                                                                                                                                                             |
| 备注    |                                                                                                                                                             |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

有效期至：2026年02月26日





中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20212190621

|      |                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 肢体康复器                                                                                       |
| 变更内容 | 注册人名称变更 由“苏州好博医疗器械有限公司”变更为“苏州好博医疗器械股份有限公司”<br><br>注册人住所变更 由“太仓市浏河镇紫藤路8号”变更为“江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号” |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20212190621”注册证共同使用                                                               |



批准部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

(审批专用章)

行政审批业务专用章

(2)

# 生物反馈治疗仪



## 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20212091335

|       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                                                                                                                                                                    |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                                                                                                                                                                                                                    |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号 江苏省太仓市浏河镇南海路8-1号东楼                                                                                                                                                                                                 |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                                                               |
| 产品名称  | 生物刺激反馈仪                                                                                                                                                                                                                           |
| 型号、规格 | HB-ME1、HB-ME2、HB-PME3、HB-PME3C、HB-PME4、HB-PME4C                                                                                                                                                                                   |
| 结构及组成 | 生物刺激反馈仪由主机、软件（发布版本 V01）、理疗电极、阴道电极（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、直肠电极（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、压力探头（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、气路导管（HB-ME1 和 HB-ME2 型不适用）、电极线、电源线和显示器组成。其中理疗电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品，阴道电极和直肠电极采用自制电极，型号分别为 HB-PME-DJ1 和 HB-PME-DJ2。 |
| 适用范围  | 适用于脑血管意外引起的肢体运动功能障碍，盆底功能障碍引起的尿失禁（含产后压力性尿失禁）的治疗，以及缓解疼痛。                                                                                                                                                                            |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                            |
| 其他内容  |                                                                                                                                                                                                                                   |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2026年10月12日

有效期至：2026年09月15日

行政审批业务专用章

(2)

试用水印





中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20212091318

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                         |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                         |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇南海路820号东楼，江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号      |
| 代理人名称 | 不适用                                    |
| 代理人住所 | 不适用                                    |
| 产品名称  | 盆底电极                                   |
| 型号、规格 | HB-PME-DJ1、HB-PME-DJ2                  |
| 结构及组成 | 盆底电极由塑料基体、金属电极片、连接导线、连接端子组成。           |
| 适用范围  | 与盆腔电刺激或肌电生物反馈类主机配套使用。用于传递电刺激信号及盆底肌电信号。 |
| 附件    | 产品技术要求                                 |
| 其他内容  |                                        |
| 备注    |                                        |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年10月12日

有效期至：2026年09月12日





# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20212091318

|      |                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 盆底电极                                                                                               |
| 变更内容 | <p>注册人名称变更 由“苏州好博医疗器械有限公司”变更为“苏州好博医疗器械股份有限公司”</p> <p>注册人住所变更 由“太仓市浏河镇紫藤路8号”变更为“江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号”</p> |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20212091318”注册证共同使用                                                                      |



江苏省药品监督管理局  
批准日期：2021年10月12日

(审批部门盖章)

行政审批业务专用章

(2)

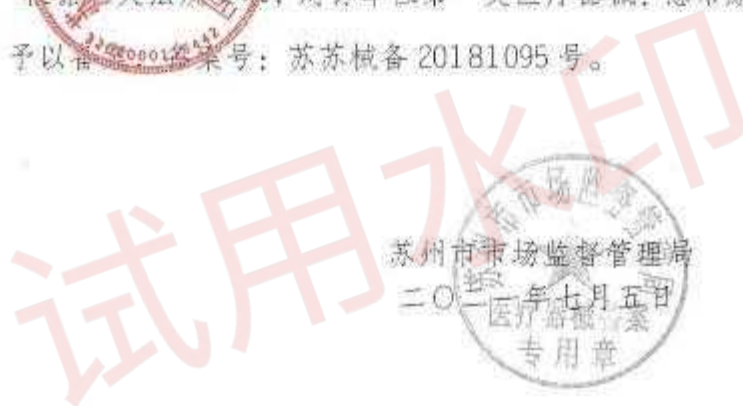
## 悬吊床系统



### 第一类医疗器械备案凭证

苏州恒医疗器械股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：悬吊康复系统予以备案，备案号：苏苏械备 20181095 号。



苏州市市场监督管理局  
二〇一八年七月五日  
专用章



# 一类医疗器械备案信息表

备案号：苏苏械备 20181095 号

|             |                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 备案人名称       | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                              |
| 备案人统一社会信用代码 | 91320585569102404E                                          |
| 备案人注册地址     | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号。                                           |
| 生产地址        | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号。                                           |
| 产品名称        | 悬吊康复系统                                                      |
| 型号/规格       | SET130A、SET230A、SET130B、SET230B。                            |
| 产品描述        | 由主机和附件组成。主机包含支架、内部框架、悬吊器。无源产品。                              |
| 预期用途        | 用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等。适用人群：适用于脑中风、脑外伤等患者，包括成人、儿童。 |
| 备注          | /                                                           |
| 备案单位和日期     | 苏州市市场监督管理局<br>二〇二一年五月五日                                     |
| 变更情况        | 2021-4-6，变更注册地址、生产地址。2021-7-5，变更企业名称。                       |





# 高频-超短波治疗仪



**中华人民共和国医疗器械注册证**

注册证编号：苏械注准 20222091717

|       |                                                  |
|-------|--------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州亿创医疗器械有限公司                                     |
| 注册人住所 | 太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室                                |
| 生产地址  | 太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室中的304室                          |
| 代理人名称 | 不适用                                              |
| 代理人住所 | 不适用                                              |
| 产品名称  | 超短波治疗机                                           |
| 型号、规格 | SL-CDB-A、SL-CDB-B                                |
| 结构及组成 | 产品由主机（机箱、电源模块、主控模块、显示模块、高频模块、输出操作接口）、连接电缆、电极板组成。 |
| 适用范围  | 对腰椎退行性病变患者的疼痛、腰椎前屈活动度和患肢直腿抬高具有一定的改善作用。           |
| 附件    | 产品技术要求                                           |
| 其他内容  |                                                  |
| 备注    |                                                  |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2022年09月07日

生效日期：2022年09月07日

有效期至：2027年09月06日



中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20222091717

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| 产品名称 | 超短波治疗机                                        |
| 变更内容 | 注册人住所变更 由“太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室”变更为“太仓市沙溪镇昭溪路89号” |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20222091717”医疗器械注册证共同使用             |



批准日期：2023年06月25日





中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20222091717

|      |                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 超短波治疗机                                                                                       |
| 变更内容 | 生产地址变更 由“太仓市沙溪镇昭衍路 1 号 13 幢 01 室中的 304 室”变更为“太仓市沙溪镇昭衍路 1 号 13 幢 01 室中的 304 室，太仓市沙溪镇昭衍路 88 号” |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20222091717”医疗器械注册证共同使用                                                            |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024 年 01 月 21 日



# 低频-神经肌肉刺激电激仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142090606

|       |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                      |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫薇路8号                                                                      |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫薇路8号                                                                      |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                 |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                 |
| 产品名称  | 神经和肌肉电刺激仪                                                                           |
| 型号、规格 | HB-SJ1、HB-SJ2、HB-SJ3、HB-SJ4、HB-SJ5、HB-SJ6                                           |
| 结构及组成 | 神经和肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线（HB-SJ6 不适用）、电极组成。电极采用外购具有医疗器械备案凭证的产品或符合 YY0868-2011 标准的产品。 |
| 适用范围  | 用于神经肌肉组织部分失神经、完全失神经的辅助治疗。                                                           |
| 附件    | 产品技术要求                                                                              |
| 其他内容  |                                                                                     |
| 备注    | 原注册证号：苏械注准 20142090606                                                              |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年06月20日

生效日期：2024年06月03日

有效期至：2029年06月02日





中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20142090606

| 产品名称 | 神经和肌肉电刺激仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 变更内容 | <p>结构及组成变更 由“神经和肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线（HB-SJ6 不适用）、电极组成。电极采用外购具有医疗器械备案凭证的产品或符合 YY0868-2011 标准的产品。”变更为“神经和肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线（HB-SJ1、HB-SJ2、HB-SJ6 不适用）、电极组成。电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。”</p> <p>产品技术要求变更 由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”</p> <p>适用范围变更 由“用于神经肌肉组织部分失神经、完全失神经的辅助治疗。”变更为“通过患者体表电刺激，进行神经肌肉训练。”</p> |





中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20142090606

| 产品名称 | 神经和肌肉电刺激仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 变更内容 | <p>结构及组成变更 由“神经和肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线（HB-SJ6 不适用）、电极组成。电极采用外购具有医疗器械备案凭证的产品或符合 YY0868-2011 标准的产品。”变更为“神经和肌肉电刺激仪由主机、电极输出线、电针输出线（HB-SJ1、HB-SJ2、HB-SJ6 不适用）、电极组成。电极采用外购具有医疗器械注册证或备案凭证的产品。”</p> <p>产品技术要求变更 由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”</p> <p>适用范围变更 由“用于神经肌肉组织部分失神经、完全失神经的辅助治疗。”变更为“通过患者体表电刺激，进行神经肌肉训练。”</p> |



本文件与“苏械注准20142090606”医疗器械注册证共同使用



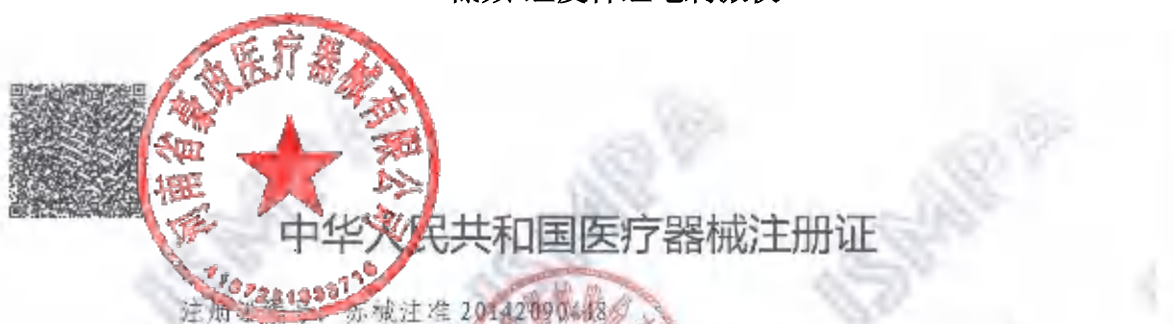
江苏省药品监督管理局

注册日期：2023年10月20日



试用水印

# 低频-经皮神经电刺激仪



|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好逸医疗器械股份有限公司                            |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                            |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                            |
| 代理人名称 | 不适用                                       |
| 代理人住所 | 不适用                                       |
| 产品名称  | 痉挛肌低频治疗仪                                  |
| 型号、规格 | HB-JL0、HB-JL1、HB-JL2、HB-JL3、HB-JL4、HB-JL5 |
| 结构及组成 | 痉挛肌低频治疗仪由主机、输出线、电极组成。电极采用外购具有医疗器械注册证的产品。  |
| 适用范围  | 用于刺激痉挛肌和对抗肌，使二者收缩，治疗痉挛性瘫痪和开展电刺激、电体操。      |
| 附件    | 产品技术要求                                    |
| 其他内容  |                                           |
| 备注    | 原注册证号：苏械注准 20142090448                    |



批准日期：2023年06月01日  
生效日期：2024年06月03日  
有效期至：2029年06月02日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20142090448

|      |                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 痉挛肌低频治疗仪                                                                                           |
| 变更内容 | <p>注册人名称变更 由“苏州好博医疗器械有限公司”变更为“苏州好博医疗器械股份有限公司”</p> <p>注册人住所变更 由“太仓市浏河镇紫藤路8号”变更为“江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号”</p> |
| 备注   | 本文件与“苏械注准 20142090448”注册证共同使用                                                                      |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

(审批部门盖章)

行政审批业务专用章

(2)

# 吞咽障碍治疗仪



## 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090103

|       |                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                   |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                                 |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                                 |
| 代理人名称 | 不适用                                                                              |
| 代理人住所 | 不适用                                                                              |
| 产品名称  | 吞咽神经和肌肉电刺激仪                                                                      |
| 型号、规格 | HB610A、HB610B、HB610C、HB610D、HB620A、HB620B、HB620C、HB620D                          |
| 结构及组成 | 吞咽神经和肌肉电刺激仪由主机、输出线、电源线、手持控制器、电极组成；按输出通道数不同分为单通道和双通道输出两型，按结构不同分为便携式、台面式、台车式、柜式四种。 |
| 适用范围  | 适用于咽部非机械原因损伤引起的吞咽障碍治疗及训练。                                                        |
| 附 件   | 产品技术要求                                                                           |
| 其他内容  |                                                                                  |
| 备 注   | 原注册证号：苏械注准 20172260103                                                           |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021 年 06 月 29 日

有效期至：2026 年 05 月 24 日





## 智能脉冲枪（非医疗器械）



食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等 11 个产品分类界定的通知

食药监办械管〔2014〕10 号

2014 年 01 月 21 日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，总局组织有关单位和专家对生物电导扫描仪等 11 个产品的管理类别进行了界定。现通知如下：

- 一、作为Ⅲ类医疗器械管理的产品（3 个）
- 二、作为Ⅱ类医疗器械管理的产品（4 个）
- 三、不作为医疗器械管理的产品（4 个）

（一）电动肌肉振动仪：由主机、振动头、手柄、电源和电源线组成，采用不锈钢与钛金属材料。适用于物理按摩，用于缓解肌肉疼痛，放松肌肉缓解肌肉疲劳。

（二）健康管理软件；

（三）组织和细胞匀浆仪；

（四）呼吸机插管低压套囊稳压器。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 1 月 21 日

### 申 明

我司生产的深层肌肉刺激仪（型号 HB-DMS100/HB-DMS200）符合食药监办械管〔2014〕10 号文件中第三段，第（一）条所描述的设备类型，属于不作为医疗器械管理的产品，可对医院销售，如有不符我司愿意承担相应的法律责任。

特此申明！

苏州好德医疗器械股份有限公司



# 超声波治疗仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090676

|       |                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                   |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                                                                   |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                                                                   |
| 代理人名称 | 不适用                                                                              |
| 代理人住所 | 不适用                                                                              |
| 产品名称  | 超声波治疗仪                                                                           |
| 型号、规格 | UB810A, HB810B, HB810D, HB820B, HB820D                                           |
| 结构及组成 | 超声波治疗仪由主机（电源模块、控制单元、显示模块、超声发射模块）、超声治疗头（与患者接触部分为304不锈钢和医用硅胶）组成。按通道数和外观形式不同分为5种型号。 |
| 适用范围  | 用于心血管疾病、高脂血症、脑中风后遗症的肢体运动障碍、软组织挫伤的辅助治疗。                                           |
| 附件    | 产品技术要求                                                                           |
| 其他内容  |                                                                                  |
| 备注    | 原注册证号：苏械注准 20172230676                                                           |



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022年01月20日

生效日期：2022年05月02日

有效期至：2027年05月01日

# 手部持续波动训练系统



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212190687

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 橙象医疗科技（广州）有限公司                                             |
| 注册人住所 | 广州市番禺区东环街番禺大道北537号番禺节能科技园内番山创业中心2号楼1区401之二、402、403、404、405 |
| 生产地址  | 广州市番禺区东环街番禺大道北537号番禺节能科技园内番山创业中心2号楼1区401之二、402、403、404、405 |
| 产品名称  | 手部持续被动训练系统                                                 |
| 型号、规格 | S400                                                       |
| 结构及组成 | 软件、手托底座、机械手组成。                                             |
| 适用范围  | 适用于-40° - 40° 腕关节、0° - 50° 掌指关节、0° - 50° 近端指间关节的被动康复训练。    |
| 附件    | 产品技术要求。                                                    |
| 其他内容  | 无                                                          |
| 备注    |                                                            |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年05月16日  
有效期至：2026年05月16日



冷热敷加压治疗仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20192090012

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 注册人名称 | 河南煜博医疗器械制造有限公司                               |
| 注册人住所 | 郑州高新区冬青街 58 号 1 号楼二楼东                        |
| 生产地址  | 郑州高新区冬青街 58 号 1 号楼二楼                         |
| 代理人名称 | 不适用                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                          |
| 产品名称  | 加压冷热敷治疗仪                                     |
| 型号、规格 | TEMP750、TEMP650、TEMP320、TEMP220、TEMP210      |
| 结构及组成 | 产品由主机、体温传感器、水路连接管、水袋、耳机组成。                   |
| 适用范围  | 适用于软组织损伤、闭合性骨折术前术后及关节置换术后所引起的局部肿胀、疼痛症状的辅助治疗。 |
| 附件    | 产品技术要求                                       |
| 其他内容  | 无                                            |
| 备注    | 无                                            |

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月十七日  
生效日期：二〇二四年一月十日  
有效期至：二〇二九年一月九日



# 四肢联动康复器



## 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192191355

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州好博医疗器械股份有限公司                               |
| 注册人住所 | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                               |
| 生产地址  | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号                               |
| 代理人名称 | 不适用                                          |
| 代理人住所 | 不适用                                          |
| 产品名称  | 四肢联动康复器                                      |
| 型号、规格 | APM07、APM07E                                 |
| 结构及组成 | 由控制系统、下肢驱动机构、座椅、脉搏血氧数据接口、电刺激盒（APM07E）、电源线组成。 |
| 适用范围  | 用于对肢体运动功能障碍的患者肢体进行主动康复训练。                    |
| 附件    | 产品技术要求                                       |
| 其他内容  |                                              |
| 备注    |                                              |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

有效期至：2024年11月17日





加温仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232090770

|       |                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 佛山市奇汇医疗器械有限公司                                                                                                                                             |
| 注册人住所 | 佛山市南海区平洲夏南一工业区                                                                                                                                            |
| 生产地址  | 佛山市南海区平洲夏南一工业区                                                                                                                                            |
| 产品名称  | 医用升温仪                                                                                                                                                     |
| 型号、规格 | KPW4000                                                                                                                                                   |
| 结构及组成 | 由加热装置、温度传感器、温控电路、风机、送风管、空气过滤器以及升温毯（规格：KWB011、KWB012、KWB013、KWB014、KWB015、KWB016、KWB018、KWB020、KWB0111、KWB0121、KWB0151、KWB0171、KWB0172、KWB0181、KWB0191）组成。 |
| 适用范围  | 在医疗机构临床使用环境下，通过控制毯子温度，具有对人体进行体外物理升温功能，达到辅助调节人体温度目的。                                                                                                       |
| 附件    | 产品技术要求。                                                                                                                                                   |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                         |
| 备注    |                                                                                                                                                           |

审批部门：广东省药品监督管理局

（审核）

医疗器械专用章

批准日期：2023年05月05日

生效日期：2023年05月05日

有效期至：2028年05月04日

# 支气管镜



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20162080962

|       |                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 浙江优亿医疗器械股份有限公司                                                                                                                                |
| 注册人住所 | 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号                                                                                                                 |
| 生产地址  | 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号                                                                                                                 |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                           |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                           |
| 产品名称  | 可视软性喉镜                                                                                                                                        |
| 型号、规格 | TIC-SD-I, TIC-SD-II, TIC-SD-III, TIC-11, TIC-13, TIC-14, PL-F260, PL-F320, PL-F400, PL-F520, PL-SF280, PL-SF380, PL-SF420, PL-SF480, PL-SF520 |
| 结构及组成 | 产品由显示部件、操作手柄、插入管、充电器、数据线和软件组成，软件发布版本为V1。                                                                                                      |
| 适用范围  | 产品适用于引导气管插管并可同步进行吸引，也可用于口腔内诊察、治疗。                                                                                                             |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                        |
| 其他内容  |                                                                                                                                               |
| 备注    | 1. 原医疗器械注册证编号：浙械注准20162220962；                                                                                                                |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024年06月01日

有效期至：2026年06月31日

(本证专用章)





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20162080962

|      |                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 可视软性喉镜                                                                                                                               |
| 变更内容 | 生产地址由浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号变更为浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号、浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路1号1幢1楼（仅限仓储）。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签*** |
| 备注   | 本文件与“浙械注准 20162080962”医疗器械注册证共同使用。                                                                                                   |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024年09月02日



回路消毒机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192110274

|       |                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 南京乐基医疗器械有限公司                                                                                      |
| 注册人住所 | 南京市江北新区经济开发区万寿路15号 B4                                                                             |
| 生产地址  | 南京市江北新区经济开发区万寿路15号 B4                                                                             |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                               |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                               |
| 产品名称  | 麻醉呼吸回路消毒系统                                                                                        |
| 型号、规格 | DS50F、DS50E、DS50D、DS50C、DS503、DS503A、DS503B、DS503C、DS502、DS502A、DS502B、DS502C、DS501、DS501A、DS501B |
| 结构及组成 | 麻醉呼吸回路消毒系统由臭氧发生装置、雾化装置、供气系统、排气系统、控制系统、机架和空气过滤器组成。                                                 |
| 适用范围  | 供医疗单位对麻醉机呼吸机回路内部消毒时使用。                                                                            |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                            |
| 其他内容  |                                                                                                   |
| 备 注   | 原注册证号：苏械注准 20192110274                                                                            |



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 06 月 14 日

生效日期：2024 年 03 月 21 日

有效期至：2029 年 03 月 20 日



注册证编号：粤械注准20212060876

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 注册人住所 | 深圳市南山区高新技术产业园科技南路迈瑞大厦1-4层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 生产地址  | 深圳市光明新区南环大道1203号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 产品名称  | 便携式彩色多普勒超声系统                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 型号、规格 | TE9, TE9T, TE9S, TE9 Pro, TE9 Exp, TE9 Elite, Anesus<br>TE9, Carius TE9, Emerus TE9, cymo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 结构及组成 | <p>主机系统由主机和附件组成。主机由C-架、Image Area 显示器组成。TE9M1附件、探头附件、cSpecial Area 控制显示器、cModule 控制手柄组成附件。附件系统、探头系统、分屏、分屏连接缆、电缆线、*121、Probe Area 及 C-架、*1、*2、*3、*4、*5、*6、*7、*8、*9、*10、*11、*12、*13、*14、*15、*16、*17、*18、*19、*20、*21、*22、*23、*24、*25、*26、*27、*28、*29、*30、*31、*32、*33、*34、*35、*36、*37、*38、*39、*40、*41、*42、*43、*44、*45、*46、*47、*48、*49、*50、*51、*52、*53、*54、*55、*56、*57、*58、*59、*60、*61、*62、*63、*64、*65、*66、*67、*68、*69、*70、*71、*72、*73、*74、*75、*76、*77、*78、*79、*80、*81、*82、*83、*84、*85、*86、*87、*88、*89、*90、*91、*92、*93、*94、*95、*96、*97、*98、*99、*100、*101、*102、*103、*104、*105、*106、*107、*108、*109、*110、*111、*112、*113、*114、*115、*116、*117、*118、*119、*120、*121、*122、*123、*124、*125、*126、*127、*128、*129、*130、*131、*132、*133、*134、*135、*136、*137、*138、*139、*140、*141、*142、*143、*144、*145、*146、*147、*148、*149、*150、*151、*152、*153、*154、*155、*156、*157、*158、*159、*160、*161、*162、*163、*164、*165、*166、*167、*168、*169、*170、*171、*172、*173、*174、*175、*176、*177、*178、*179、*180、*181、*182、*183、*184、*185、*186、*187、*188、*189、*190、*191、*192、*193、*194、*195、*196、*197、*198、*199、*200、*201、*202、*203、*204、*205、*206、*207、*208、*209、*210、*211、*212、*213、*214、*215、*216、*217、*218、*219、*220、*221、*222、*223、*224、*225、*226、*227、*228、*229、*230、*231、*232、*233、*234、*235、*236、*237、*238、*239、*240、*241、*242、*243、*244、*245、*246、*247、*248、*249、*250、*251、*252、*253、*254、*255、*256、*257、*258、*259、*260、*261、*262、*263、*264、*265、*266、*267、*268、*269、*270、*271、*272、*273、*274、*275、*276、*277、*278、*279、*280、*281、*282、*283、*284、*285、*286、*287、*288、*289、*290、*291、*292、*293、*294、*295、*296、*297、*298、*299、*300、*301、*302、*303、*304、*305、*306、*307、*308、*309、*310、*311、*312、*313、*314、*315、*316、*317、*318、*319、*320、*321、*322、*323、*324、*325、*326、*327、*328、*329、*330、*331、*332、*333、*334、*335、*336、*337、*338、*339、*340、*341、*342、*343、*344、*345、*346、*347、*348、*349、*350、*351、*352、*353、*354、*355、*356、*357、*358、*359、*360、*361、*362、*363、*364、*365、*366、*367、*368、*369、*370、*371、*372、*373、*374、*375、*376、*377、*378、*379、*380、*381、*382、*383、*384、*385、*386、*387、*388、*389、*390、*391、*392、*393、*394、*395、*396、*397、*398、*399、*400、*401、*402、*403、*404、*405、*406、*407、*408、*409、*410、*411、*412、*413、*414、*415、*416、*417、*418、*419、*420、*421、*422、*423、*424、*425、*426、*427、*428、*429、*430、*431、*432、*433、*434、*435、*436、*437、*438、*439、*440、*441、*442、*443、*444、*445、*446、*447、*448、*449、*450、*451、*452、*453、*454、*455、*456、*457、*458、*459、*460、*461、*462、*463、*464、*465、*466、*467、*468、*469、*470、*471、*472、*473、*474、*475、*476、*477、*478、*479、*480、*481、*482、*483、*484、*485、*486、*487、*488、*489、*490、*491、*492、*493、*494、*495、*496、*497、*498、*499、*500、*501、*502、*503、*504、*505、*506、*507、*508、*509、*510、*511、*512、*513、*514、*515、*516、*517、*518、*519、*520、*521、*522、*523、*524、*525、*526、*527、*528、*529、*530、*531、*532、*533、*534、*535、*536、*537、*538、*539、*540、*541、*542、*543、*544、*545、*546、*547、*548、*549、*550、*551、*552、*553、*554、*555、*556、*557、*558、*559、*560、*561、*562、*563、*564、*565、*566、*567、*568、*569、*570、*571、*572、*573、*574、*575、*576、*577、*578、*579、*580、*581、*582、*583、*584、*585、*586、*587、*588、*589、*590、*591、*592、*593、*594、*595、*596、*597、*598、*599、*600、*601、*602、*603、*604、*605、*606、*607、*608、*609、*610、*611、*612、*613、*614、*615、*616、*617、*618、*619、*620、*621、*622、*623、*624、*625、*626、*627、*628、*629、*630、*631、*632、*633、*634、*635、*636、*637、*638、*639、*640、*641、*642、*643、*644、*645、*646、*647、*648、*649、*650、*651、*652、*653、*654、*655、*656、*657、*658、*659、*660、*661、*662、*663、*664、*665、*666、*667、*668、*669、*670、*671、*672、*673、*674、*675、*676、*677、*678、*679、*680、*681、*682、*683、*684、*685、*686、*687、*688、*689、*690、*691、*692、*693、*694、*695、*696、*697、*698、*699、*700、*701、*702、*703、*704、*705、*706、*707、*708、*709、*710、*711、*712、*713、*714、*715、*716、*717、*718、*719、*720、*721、*722、*723、*724、*725、*726、*727、*728、*729、*730、*731、*732、*733、*734、*735、*736、*737、*738、*739、*740、*741、*742、*743、*744、*745、*746、*747、*748、*749、*750、*751、*752、*753、*754、*755、*756、*757、*758、*759、*760、*761、*762、*763、*764、*765、*766、*767、*768、*769、*770、*771、*772、*773、*774、*775、*776、*777、*778、*779、*780、*781、*782、*783、*784、*785、*786、*787、*</p> |

批准日期: 2021年06月21日  
有效期至: 2026年06月20日

深圳安健科技股份有限公司资质及技术证明材料



统一社会信用代码  
914403007362742150

**营业执照**

(副本)

名称 深圳市安健科技股份有限公司

类型 上市公司股份有限公司

法定代表人 杜碧

成立日期 2002年04月03日

住所 深圳市南山区西丽街道曙光社区TCL国际E城G31A201



**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、法规规定须经批准的项目，取得行政许可或审批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，请登录以下网站查询企业信用信息公示系统或扫描右上方二维码查询。

3. 各商事主体应于每年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。国家工商行政《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

2023年08月16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



**医疗器械生产许可证**

许可证编号: 粤食药监械生产许20051197号 统一社会信用代码: 914403007362742150

企业名称: 深圳市安健科技股份有限公司 法定代表人: 杜碧

住所: 深圳市南山区西丽街道曙光社区TCL国际E城G31A201 企业负责人: 杜碧

生产地址: 深圳市宝安区新安街道留仙二路和恒电子科技园2号厂房、3号厂房之3号厂房第一层、第二层、第五层

生产范围: 新版: II类、III类06医用成像器械;  
II类21医用软件。

许可期限: 自 2019年08月21日 发证部门: 广东省药品监督管理局

至 2024年08月20日 发证日期: 2023年08月16日





## 医疗器械生产产品登记表

|         |                                   |                                           |                  |    |
|---------|-----------------------------------|-------------------------------------------|------------------|----|
| 企业名称    | 深圳市安健科技股份有限公司                     |                                           |                  |    |
| 许可证编号   | 粤食药监械生产许 20051197 号               |                                           |                  |    |
| 许可证有效期限 | 至 2024 年 08 月 20 日                |                                           |                  |    |
| 生产范围    | II 类 6836 医用 X 射线设备, II 类 6870 软件 |                                           |                  |    |
| 生产产品列表  |                                   |                                           |                  |    |
| 序号      | 产品名称                              | 注册号                                       | 登载日期             | 备注 |
| 1       | 医学影像信息管理系统                        | 粤械注准<br>20172701215                       | 2017 年 08 月 21 日 |    |
| 2       | 数字化医用 X 射线摄影系统                    | 粤械注准<br>20172301144                       | 2017 年 08 月 21 日 |    |
| 3       | 数字化医用 X 射线摄影系统                    | 粤械注准<br>20172301774                       | 2017 年 12 月 29 日 |    |
| 4       | 悬吊数字化医用 X 射线摄影系统                  | 粤械注准<br>20172301620                       | 2017 年 12 月 29 日 |    |
| 5       | 数字化医用 X 射线摄影系统                    | 粤械注准<br>20172301860                       | 2017 年 12 月 29 日 |    |
| 6       | 悬吊数字化医用 X 射线摄影系统                  | 粤械注准<br>20172301971                       | 2017 年 12 月 29 日 |    |
| 7       | 车载 X 射线机                          | 粤械注准<br>20182300281                       | 2018 年 03 月 22 日 |    |
| 8       | 数字化 X 射线系统                        | 粤械注准<br>20182300125                       | 2018 年 03 月 22 日 |    |
| 9       | 移动式数字化 X 射线摄影系统                   | 粤械注准<br>20172301953                       | 2018 年 03 月 22 日 |    |
| 10      | 车载 X 射线机                          | 粤械注准<br>20182300275                       | 2018 年 03 月 22 日 |    |
| 生产范围    |                                   | II 类、III 类 06 医用成像器械-01 诊断 X 射线机, II 类 06 |                  |    |





| 医用成像器械-03X射线发生、限束装置，II类06医用成像器械-04X射线影像接收处理装置，II类06医用成像器械-18图像显示、处理、传输及打印设备 |                |                     |             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|-------------|----|
| 生产产品列表                                                                      |                |                     |             |    |
| 序号                                                                          | 产品名称           | 注册号                 | 登载日期        | 备注 |
| 1                                                                           | 数字化X射线系统       | 粤械注准<br>20182060894 | 2018年11月08日 |    |
| 2                                                                           | 数字化乳腺X射线机      | 粤械注准<br>20192060052 | 2019年02月27日 |    |
| 3                                                                           | 数字化医用X射线乳腺摄影系统 | 粤械注准<br>20182061163 | 2019年02月27日 |    |
| 4                                                                           | 数字化透视摄影X射线系统   | 粤械注准<br>20192061089 | 2019年10月15日 |    |
| 5                                                                           | 数字化移动式摄影X射线机   | 粤械注准<br>20202060011 | 2020年01月13日 |    |
| 6                                                                           | 数字化透视摄影X射线系统   | 粤械注准<br>20202060011 | 2020年04月15日 |    |
| 7                                                                           | 数字化医用X射线摄影系统   | 粤械注准<br>20152060430 | 2020年04月15日 |    |
| 8                                                                           | 医用诊断X射线高频高压发生器 | 粤械注准<br>20162060931 | 2020年10月13日 |    |
| 9                                                                           | X射线平板探测器       | 粤械注准<br>20202061518 | 2020年10月13日 |    |
| 10                                                                          | 医用诊断X射线透视摄影系统  | 粤械注准<br>20202061602 | 2020年10月13日 |    |
| 11                                                                          | 数字化摄影X射线机      | 粤械注准<br>20202061451 | 2020年10月13日 |    |
| 12                                                                          | 数字化透视摄影X射线机    | 粤械注准<br>20202061963 | 2020年12月02日 |    |
| 13                                                                          | 数字化摄影X射线机      | 粤械注准<br>20202062154 | 2021年01月05日 |    |



|             |                  |                     |             |  |
|-------------|------------------|---------------------|-------------|--|
| 14          | 数字化透视摄影X射线机      | 粤械注准<br>20212060002 | 2021年01月05日 |  |
| 15          | 移动式C形臂X射线机       | 粤械注准<br>20212060290 | 2021年02月23日 |  |
| 16          | 数字化透视摄影X射线机      | 粤械注准<br>20212060214 | 2021年02月23日 |  |
| 17          | 数字化透视摄影X射线机      | 粤械注准<br>20172060012 | 2021年06月02日 |  |
| 18          | X射线高压发生器         | 粤械注准<br>20212060741 | 2021年06月02日 |  |
| 19          | 移动式C形臂X射线机       | 粤械注准<br>20212060700 | 2021年06月02日 |  |
| 20          | 数字化医用X射线摄影系统     | 粤械注准<br>20172060450 | 2021年06月17日 |  |
| 21          | X射线平板探测器         | 粤械注准<br>20212060582 | 2021年08月11日 |  |
| 22          | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 粤械注准<br>20213060415 | 2021年10月19日 |  |
| 23          | 数字化乳腺X射线机        | 粤械注准<br>20212061727 | 2021年12月29日 |  |
| 24          | 医用胶片扫描仪          | 粤械注准<br>20172060348 | 2021年12月29日 |  |
| 25          | 数字化移动式摄影X射线机     | 粤械注准<br>20222060125 | 2022年02月17日 |  |
| 26          | 医用诊断X射线透视摄影系统    | 粤械注准<br>20222060380 |             |  |
| 27          | 数字化摄影X射线机        | 粤械注准<br>20222060287 |             |  |
| 发证部门（公章）：   |                  |                     |             |  |
| 2022年03月29日 |                  |                     |             |  |



## 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20162049号

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 深圳市安健科技股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 统一社会信用代码 | 91440300736274215D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 法定代表人    | 杜碧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 企业负责人    | 杜碧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 住 所      | 广东省深圳市南山区西丽街道曙光社区TCL国际E城G3栋201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 经营方式     | 批零兼营                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 经营场所     | 广东省深圳市南山区西丽街道曙光社区TCL国际E城G3栋201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 库房地址     | 宝安区新安街道留仙二路润恒电子厂区2号厂房、3号厂房之3号厂房第一层、第二层、第三层                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 经营范围     | 2002版目录: 6801, 6803, 6804, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6841, 6842, 6846, 6847, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 以上类别中不包含的植入和介入类产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017版目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 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产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 |

备案部门: 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2023年



## 企业变更的情况说明

深圳市安健科技股份有限公司本次申请医疗器械生产许可证的变更涉及以下变更点:

1.如下产品已在国家药监局注册,获得医疗器械注册证书,现申请医疗器械生产许可证生产范围变更,增加医疗器械生产产品登记表。本次申请涉及本企业生产的产品增加生产许可证生产范围和《医疗器械生产产品登记表》中产品内容,不涉及生产地址和生产范围大类的变更。

### 1) 生产范围:

| 序号 | 原生产范围                                                                                                                                                                                                   | 现生产范围                                                                                                                                                                                                             | 备注                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 旧分类目录生产范围:<br>II类 6830 医用 X 射线设备, II类 6831 医用 X 射线附属设备及部件, II类 6870 软件<br>新分类目录生产范围:<br>II类 06 医用成像器械-01 诊断 X 射线机, II类 06 医用成像器械-03X 射线发生、限束装置, II类 06 医用成像器械-04X 射线影像接收处理装置, II类 06 医用成像器械-07 超声影像诊断设备 | 旧分类目录生产范围:<br>II类 6830 医用 X 射线设备, II类 6831 医用 X 射线附属设备及部件, II类 6870 软件<br>新分类目录生产范围:<br>II类II类 06 医用成像器械-01 诊断 X 射线机, II类 06 医用成像器械-03X 射线发生、限束装置, II类 06 医用成像器械-04X 射线影像接收处理装置, II类 06 医用成像器械-18 图像显示、处理、传输及打印设备 | 删除: II类 06 医用成像器械-07 超声影像诊断设备<br>增加: II类 06 医用成像器械-18 图像显示、处理、传输及打印设备 |

### 2) 产品内容:

| 序号 | 产品名称        | 注册证号                | 注册类型 | 原分类编码 | 现分类编码 | 备注                                               |
|----|-------------|---------------------|------|-------|-------|--------------------------------------------------|
| 1  | 医用胶片扫描仪     | 粤械注准<br>20172060348 | 延续   | 6831  | 06-18 | 产品类别更新, 增加生产范围: II类 06 医用成像器械-18 图像显示、处理、传输及打印设备 |
| 2  | 数字化乳腺 X 射线机 | 粤械注准<br>20212061727 | 首次   | /     | 06-01 | /                                                |



2.因公司产品计划调整，核减每个产品。

| 序号 | 产品名称           | 注册证号             | 备注                                  |
|----|----------------|------------------|-------------------------------------|
| 1  | 便携式彩色多普勒超声诊断系统 | 粤械注准 20202061961 | 减少生产范围：II类 06 医用<br>成像器械-07 超声影像诊断设 |
| 2  | 便携式彩色多普勒超声诊断系统 | 粤械注准 20202061962 | 备                                   |

我司保证上述变更情况及递交材料的真实性，特此说明。

深圳市安健科技股份有限公司

2021 年 12 月 27 日 星期一

(盖章)





ANJIAN TECHNOLOGY CO., LTD.

## 制造商授权书

授权 安徽省豪政医疗器械有限公司 代理我公司参加 淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目 项目编号：淮财公开招标-2024-16 活动的相关事宜。

一、授权企业名称：深圳市安健科技股份有限公司

二、授权时间：2024-6-19 至 2024-10-18

三、授权销售的产品名称：

数字化透视摄影 X 射线机(DTP780)

- a) 授权书内容涂改无效
- b) 授权书不得转让
- c) 此授权书作为合同附件

请有关部门提供方便并实施监督。

特此授权!

2024 年 6 月 19 日



照  
执  
业  
证

名称 奥贝尔斯(北京)销售服务有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 王厚英尚

国际经济

|      |             |
|------|-------------|
| 注册资本 | 美元500万元     |
| 成立日期 | 2003年08月04日 |

成立日期 2003年08月04日

住所 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803

登记机关

2023年02月01日

国家市场监督管理总局监制

4.



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 京朝药监械经营备20140080号

|          |                                                                                                                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 聚林巴斯(北京)销售服务有限公司                                                                                                                                                                                     |
| 统一社会信用代码 | 91110105332154473M                                                                                                                                                                                   |
| 法定代表人    | 王屋英尚                                                                                                                                                                                                 |
| 企业负责人    | 王屋英尚                                                                                                                                                                                                 |
| 住所       | 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803                                                                                                                                                                             |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                   |
| 经营场所     | 北京市朝阳区新源南路1-3号商业写字楼B座803, A座808                                                                                                                                                                      |
| 库房地址     | 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路185号1幢301、303, 浦东新区东陆甲东路251弄6号(B栋)2楼A区, 北京市朝阳区仙桥路10号恒通商务园(UBP)三期B12C座一层101室                                                                                                          |
| 经营范围     | II类: 6802显微外科手术器械, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6856医用高分子材料及制品, 6870软件, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6825医用高频仪器设备***II类: 01, 02, 04, 06, 07, 11, 14, 15, 18, 21, 22*** |

备案部门(公章): 北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期: 2023年03月21日

代用



# 医疗器械经营许可证

统一社会信用代码:

法定代表人:

企业负责人:

经营方式:

许可证编号:

企业名称:

住所:

经营场所:

库房地址:

经营范围:

许可期限: 自 2020 年 03 月 01 日

至 2021 年 03 月 26 日

发证部门:

发证日期:



代用



# Certificate

Quality Management System  
EN ISO 13485:2016



Registration No.: SX 2066608-1

Organization: Aizu Olympus Co., Ltd.  
3-1-1 Niiderakita  
Aizuwakamatsu-shi, Fukushima  
965-8520 Japan

Scope: Design and Development, Manufacture and Servicing of Medical  
Endoscopes and Disinfecting Units, Probe for  
Endoscope Position Detecting Units

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 150244075-301  
Effective date: 2021-10-05  
Expiry date: 2024-10-04  
Issue date: 2021-10-04



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02



*Ning Chang*  
Ning N. C. Chang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

1/2



Registration No.: SX 2066608-1

Organization: Aizu Olympus Co., Ltd.  
3-1-1 Niiderakita  
Aizuwakamatsu-shi, Fukushima  
965-8520 Japan

The scope of certification also covers the following:

| No. | Facility                                                                                                                       | Scope                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /01 | c/o Aizu Olympus Co., Ltd.<br>Aizu Plant<br>3-1-1 Niiderakita<br>Aizuwakamatsu-shi, Fukushima<br>965-8520 Japan                | Design and Development, Manufacture and Servicing of Medical Endoscopes and Disinfecting Units, Probe for Endoscope Position Detecting Units |
| /02 | c/o Aizu Olympus Co., Ltd.<br>Kita Aizu Plant<br>1-95 Kita, Mamiyashin-machi<br>Aizuwakamatsu-shi, Fukushima<br>965-0102 Japan | Processing of Parts (Rubber/Metal Molding/Mechanical Parts) for Medical Endoscopes and Disinfecting Units                                    |

Report No.: 150244075-301  
Effective date: 2021-10-05  
Expiry date: 2024-10-04  
Issue date: 2021-10-04



*Ning Chang*  
Ning N. C. Chang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

2 / 2



Number: 8830782

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

**Gyrus ACMI, Inc.**

9600 Louisiana Ave. North,  
Brooklyn Park, MN 55445  
USA

including the implementation meets the requirements of the standard:

# ISO 13485:2016

## EN ISO 13485:2016

### Scope:

Design and development, manufacture of medical endoscopes, video equipment, manual surgical instruments, endoscopy systems, electrosurgical instruments and systems, cords, stone removal instruments, fallopian tube occlusion devices, esophageal and gastrointestinal balloon dilatation catheters, guidewires, catheters, dilators, lithotripsy systems, endoscopic seals, cleaning brushes, cytology brushes, specimen retrieval instruments, irrigation devices, sheaths, obturators, adapters, seals, working elements, cords, vacuum curettage systems, ENT implants/trials, ventilation tubes, rhinological and otological surgical dressings and packing, patient and equipment drapes, powered dissector, drill systems, aspiration needles and surgical laser systems incl. Fibers for use in minimally invasive diagnostic, lithotripsy, gastroenterology, surgical or surgical laser, ENT, urology, gynecology, electrosurgical, laparoscopic surgical, vessel harvesting, open surgical GI surgical, pulmonary diagnostic and endoscopic procedures. Servicing of electrosurgical instruments, reusable endoscopes and related instrumentation.

Certificate expiry date: 1 April 2025  
Certificate effective date: 1 April 2022  
Certified since: 21 February 2019

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus  
Managing Director

J.A. van Vugt  
Certification Manager

Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed.



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 VJ Arnhem, P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Company registration 09085396





To certificate: 3820783

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Gyrus ACMI, Inc.

9600 Louisiana Ave. North,  
Brooklyn Park, MN 55445  
USA

Certified organization(s) and/or locations:

Different scope

Gyrus ACMI, Inc.  
800 West Park Dr.  
Westborough, MA  
01581 USA

Design and development of medical endoscopes, video and other supporting equipment for minimally invasive diagnostic and surgical procedures, manual surgical instruments, endoscopy systems, electrosurgical instruments and systems, esophageal and gastrointestinal balloon dilatation catheters.

Gyrus ACMI, Inc.  
9600 Louisiana Ave. North  
Brooklyn Park, MN 55445  
USA

Design, development and manufacture of electrosurgical instruments, cords, guidewires, sheaths, catheters, dilators, stone removal instruments, lithotripsy systems, endoscopic seals, cleaning brushes, cytology brushes, specimen retrieval instruments, irrigation devices, fallopian tube occlusion devices and surgical laser systems Incl Fibers for use in laparoscopic surgery or surgical laser, open surgery, urology, gynecology, vessel harvesting, ENT, lithotripsy, gastroenterology, GI surgery and endoscopic procedures.

Gyrus ACMI, Inc.  
2925 Appling Road  
Bartlett, TN 38133  
USA

Design, development and manufacturing of medical endoscopes for minimally invasive diagnostic and surgical procedures, ENT implants/trials, ventilation tubes, rhinological and otological surgical dressings and packing, patient and equipment drapes, manual surgical instruments, powered dissector and drill Systems, and electrosurgical instruments. Servicing of electrosurgical instruments.

Addendum expiry date: 1 April 2025

Addendum effective date: 1 April 2022





照  
业  
营

(副本) 1-1

统一-社会信用代码  
914101053175861778

名称: 郑州博创医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

经营范围 销售：第一类、第二类、三类医疗器械、电子产品、日用百貨、化妆品、办公用品、酒类产品、五金交电、服装服饰、鞋帽、箱包、计算机及辅助设备、仪器仪表、机械设、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）、计算机软件；医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务；医疗设备维修及租赁服务；电子产品维修；计算机软件开发、计算机信息系统集成服务；企业管理咨询。（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）

**整圓整  
萬佰千**

成立日期 2014年8月07日

营业期限 长期

河南省郑州市管城区回族区鼎盛街005号1号仓库1-4层281室

登记机关

2020年 11月 20日

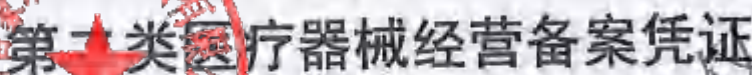
蘇維埃政權的崩潰

<http://www.gsxl.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址:







企业名称

郑州博创医疗器械有限公司

法定代表人

燃振勇

企业负责人

姚振勇

### 经营方式

批零兼营

住所

河南省郑州市管城回族区鼎瑞街005号1号仓库1-4层281室

经营场所

河南省郑州市管城回族区鼎瑞街005号1号仓库1-4  
层281室

库房地址

河南省郑州市管城回族区鼎瑞街888号1号仓库1-4层1层（所售产品全部委托河南时事酒医疗大数据运营中心有限公司贮存、配送）

经营范围

[illegible]

备案部门 (公章)

备案日期: 2021 年 01 月 12 日



统一社会信用代码

91500000262291805D

(副本)

营业执照

住所：陕西省西安市...  
经营场所：...  
成立日期：1999年12月25日  
营业期限：1999年12月25日至永久



法定代表人：...  
经营范围：...



登记机关

2021年12月

国家市场监督管理总局监制

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







2021/5/26

http://yjsjckba.rmpa.gov.cn/business/record/159134/record

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：渝两江新区食药监械经营备20160013号

|       |                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 重庆西山科技股份有限公司                                                        |
| 法定代表人 | 郭毅军                                                                 |
| 企业负责人 | 郭毅军                                                                 |
| 经营方式  | 批发                                                                  |
| 住 所   | 重庆市北部新区高新园木星科技发展中心（黄山大道中段9号）                                        |
| 经营场所  | 重庆市北部新区高新园木星科技发展中心（木星，黄山大道中段9号，1区4楼、2楼部分）                           |
| 库房地址  | 重庆市北部新区高新园木星科技发展中心（木星，黄山大道中段9号，1区2楼部分）；                             |
| 经营范围  | 2002年分类目录：6810，6822，6825，6854，6864，6870<br>2017年分类目录：01，04，06，14，21 |

备案部门（公章）：重庆市两江新区市场监督管理局  
 备案日期：2021年5月26日

http://yjsjckba.rmpa.gov.cn/business/record/159134/record

1/1





仅供淮滨

| 医疗器械生产产品登记表 |                    |                                                                                                                                      |    |
|-------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 企业名称        |                    | 重庆市西山科技股份有限公司                                                                                                                        |    |
| 许可证编号       |                    | 渝食药监械生产许20180013号                                                                                                                    |    |
| 许可证有效期限     |                    | 2024-12-25                                                                                                                           |    |
| 生产范围        |                    | 旧目录：II类：6810-7新形（骨科）外科有源器械；新目录：II类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，06医用成像器械，14注射、护理和防护器械；III类：01有源手术器械，06医用成像器械，14注射、护理和防护器械 |    |
| 生产产品列表      |                    |                                                                                                                                      |    |
| 序号          | 产品名称               | 注册证号                                                                                                                                 | 备注 |
| 1           | 手术动力装置             | 渝械注准20182010033                                                                                                                      |    |
| 2           | 手术动力装置             | 渝械注准20182010035                                                                                                                      |    |
| 3           | 手术动力装置             | 渝械注准20182100064                                                                                                                      |    |
| 4           | 一次性使用肛肠吻合器         | 渝械注准20182020218                                                                                                                      |    |
| 5           | 一次性使用管型吻合器         | 渝械注准20182020220                                                                                                                      |    |
| 6           | 一次性使用腹腔镜直线切割吻合器及钉匣 | 渝械注准20182020219                                                                                                                      |    |
| 7           | 一次性使用腹腔镜直线切割吻合器及钉匣 | 渝械注准20192020032                                                                                                                      |    |
| 8           | 一次性使用包皮环切吻合器       | 渝械注准20182020221                                                                                                                      |    |
| 9           | 一次性使用包皮环切吻合器       | 渝械注准20182020222                                                                                                                      |    |
| 10          | 一次性使用切口保护套         | 渝械注准20192020033                                                                                                                      |    |





仅供淮滨

|    |              |                  |
|----|--------------|------------------|
| 11 | 一次性腹腔镜用穿刺器   | 渝械注准20192040048  |
| 12 | 内窥镜摄像系统      | 渝械注准201920400135 |
| 13 | 医用内窥镜冷光源     | 渝械注准201920400146 |
| 14 | 一次性无菌骨锯片     | 渝械注准201920400136 |
| 15 | 一次性无菌磨钻头     | 渝械注准201920400085 |
| 16 | 一次性无菌铣刀      | 渝械注准201920400172 |
| 17 | 一次性无菌关节刨刀    | 渝械注准201920400132 |
| 18 | 一次性无菌颈椎钻头    | 渝械注准201920400229 |
| 19 | 一次性无菌关节钻头    | 渝械注准201920400231 |
| 20 | 一次性无菌微创骨柱钻头  | 渝械注准201920400230 |
| 21 | 一次性无菌微创骨柱钻头  | 渝械注准201920400245 |
| 22 | 一次性无菌微创骨柱刨刀  | 渝械注准201920400244 |
| 23 | 一次性无菌微创骨柱刨刀  | 渝械注准202020400212 |
| 24 | 一次性使用乳房微创活检针 | 渝械注准20192140049  |
| 25 | 一次性使用乳房微创活检针 | 渝械注准20192140050  |
| 26 | 鼻翼镜          | 渝械注准202020600078 |
| 27 | 耳镜           | 渝械注准202020600080 |
| 28 | 咽喉镜          | 渝械注准202020600079 |
| 29 | 一次性无菌眼耳鼻喉刨刀  | 渝械注准201920400232 |
| 30 | 一次性无菌眼耳鼻喉钻头  | 渝械注准201920400233 |
| 31 | 乳房病灶旋切式活检系统  | 渝械注准20203140459  |
| 32 | 一次性使用乳房旋切活检针 | 渝械注准20202140103  |
| 33 | 一次性无菌骨钻、针    | 渝械注准20202040162  |



仅供淮滨

|    |               |                 |  |
|----|---------------|-----------------|--|
| 34 | 手术动力装置        | 渝械注准20202010237 |  |
| 35 | 关节内窥镜         | 国械注准20203040910 |  |
| 36 | 关节内窥镜附件       | 渝械注准20210040055 |  |
| 37 | 内窥镜摄像系统       | 渝械注准20212060140 |  |
| 38 | 椎间孔镜          | 渝械注准20212060246 |  |
| 39 | 一次性使用双极射频手术刀头 | 国械注准20213010786 |  |
| 40 | 颅骨钻头          | 渝械注准20222030027 |  |
| 41 | 刨削刀头          | 渝械注准20222040059 |  |
| 42 | 一次性无菌手术器械及附件  | 渝械注准20222040140 |  |
| 43 | 一次性无菌手术器械及附件  | 渝械注准20222040124 |  |
| 44 | 超声骨刀手术设备      | 国械注准20223010854 |  |
| 45 | 一次性无菌超声骨刀手术头  | 渝械注准20222010190 |  |
| 46 | 等离子手术设备       | 国械注准20223010859 |  |



授权查询码 U6EdDEQz

## 一级代理授权书

证书编号: A-0001638

兹授权郑州博创医疗器械有限公司 (企业注册号/统一社会信用代码: 914101053175861778) 为重庆西山科技股份有限公司 耳鼻喉手术动力装置、一次性无菌眼耳鼻喉钻头、一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌磨钻头、内窥镜摄像系统、等离子手术设备、一次性射频等离子消融手术电极、一次性使用无菌磨头、一次性无菌刨刀及附件、一次性无菌变向磨头、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、耳镜在河南省的总代理, 授权范围可以根据实际进院情况进行相应的调整、增加或删减。

代理期限: 2024年1月1日 至 2024年12月31日。

重庆西山科技股份有限公司

法定代表人 (签字):

日期: 2024年1月1日





2022年10月21日

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

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

# 照 执 业 证

(副 本) (1-1)

系统·社会信用代码

91170112MAD4C45A0X

注册资本 500万元

成立日期 2021年06月25日

住所 北京市通州区任家营村南9号4幢1层101-A8034

|    |                  |
|----|------------------|
| 名称 | 北京川弘医疗科技股份有限公司   |
| 类型 | 有限责任公司(自然人投资或控股) |

法定代表人

**经营范围**：技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广、专用设备销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

登记机关







## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京通药监械经营备20210195号

|          |                                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 北京川弘医疗科技有限公司                                                               |
| 统一社会信用代码 | 91110112MA04C45A0X                                                         |
| 法定代表人    | 李大东                                                                        |
| 企业负责人    | 李大东                                                                        |
| 住 所      | 北京市通州区任辛庄村南9号4幢1层101-A8034                                                 |
| 经营方式     | 批零兼营                                                                       |
| 经营场所     | 北京市通州区任辛庄村南9号4幢1层101-A8034                                                 |
| 库房地址     | 北京市通州区任辛庄村南9号4幢1层101-A8035                                                 |
| 经营范围     | II类：6822***II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,18,19,20,21,22*** |

备案部门（公章）：北京市通州区市场监督管理局

备案日期：2022年05月10日



# 营业执照

(副本)

编号: S08120170150015(1-1)

统一社会信用代码

914406065974890046

名称 广州张氏医疗科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 雷莹铭

经营范围 研发和试验发展(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: <http://www.gsxt.gov.cn>);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

注册资本 壹仟零玖拾玖元(人民币)

成立日期 2012年06月12日

住所 广州市黄埔区云埔工业区方达路2号3号厂房4楼406单元(自主申报)

登记机关

2023年02月13日



市场主体应当于每年12月31日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

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



# 医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 914419005974890046

许可证编号: 粤食药监械生产许20214374号

法定代表人: 雷芸铭

企业名称: 广州川弘医疗科技有限公司

企业负责人: 雷芸铭

住所: 广州市黄埔区云埔工业区方达路2号3号厂房4楼406单元

生产地址: 广州市黄埔区云埔工业区方达路2号3号厂房4楼406单元

生产范围: 新版: II类06医用成像器械



发证部门: 广东省药品监督管理局

发证日期: 2023年08月03日

有效期至: 2021年04月19日

至 2026年04月18日





[illegible]





91370285MACNBRHDL69

[illegible]

注册资本 伍佰万元整

成立日期 2023 年 06 月 14 日

住所 山东省潍坊市寒亭区潍县西路1号4069

登记机关

2023年06月14日

中環上水供應至每年1月1日至6月30日通過因家企信用信託公司系統報送公示年度報告

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家个人信息信息库：系统网址：

國家市場價格管理局



正业(南京)有限公司 山东烟台 烟台行 烟台有限公司

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 84

THE 4th EDITION 4-7-98

|      |    |
|------|----|
| 经营方式 | 批发 |
|------|----|

| 作   | 所   | 山名  |
|-----|-----|-----|
| 1   | 1   | 1   |
| 2   | 2   | 2   |
| 3   | 3   | 3   |
| 4   | 4   | 4   |
| 5   | 5   | 5   |
| 6   | 6   | 6   |
| 7   | 7   | 7   |
| 8   | 8   | 8   |
| 9   | 9   | 9   |
| 10  | 10  | 10  |
| 11  | 11  | 11  |
| 12  | 12  | 12  |
| 13  | 13  | 13  |
| 14  | 14  | 14  |
| 15  | 15  | 15  |
| 16  | 16  | 16  |
| 17  | 17  | 17  |
| 18  | 18  | 18  |
| 19  | 19  | 19  |
| 20  | 20  | 20  |
| 21  | 21  | 21  |
| 22  | 22  | 22  |
| 23  | 23  | 23  |
| 24  | 24  | 24  |
| 25  | 25  | 25  |
| 26  | 26  | 26  |
| 27  | 27  | 27  |
| 28  | 28  | 28  |
| 29  | 29  | 29  |
| 30  | 30  | 30  |
| 31  | 31  | 31  |
| 32  | 32  | 32  |
| 33  | 33  | 33  |
| 34  | 34  | 34  |
| 35  | 35  | 35  |
| 36  | 36  | 36  |
| 37  | 37  | 37  |
| 38  | 38  | 38  |
| 39  | 39  | 39  |
| 40  | 40  | 40  |
| 41  | 41  | 41  |
| 42  | 42  | 42  |
| 43  | 43  | 43  |
| 44  | 44  | 44  |
| 45  | 45  | 45  |
| 46  | 46  | 46  |
| 47  | 47  | 47  |
| 48  | 48  | 48  |
| 49  | 49  | 49  |
| 50  | 50  | 50  |
| 51  | 51  | 51  |
| 52  | 52  | 52  |
| 53  | 53  | 53  |
| 54  | 54  | 54  |
| 55  | 55  | 55  |
| 56  | 56  | 56  |
| 57  | 57  | 57  |
| 58  | 58  | 58  |
| 59  | 59  | 59  |
| 60  | 60  | 60  |
| 61  | 61  | 61  |
| 62  | 62  | 62  |
| 63  | 63  | 63  |
| 64  | 64  | 64  |
| 65  | 65  | 65  |
| 66  | 66  | 66  |
| 67  | 67  | 67  |
| 68  | 68  | 68  |
| 69  | 69  | 69  |
| 70  | 70  | 70  |
| 71  | 71  | 71  |
| 72  | 72  | 72  |
| 73  | 73  | 73  |
| 74  | 74  | 74  |
| 75  | 75  | 75  |
| 76  | 76  | 76  |
| 77  | 77  | 77  |
| 78  | 78  | 78  |
| 79  | 79  | 79  |
| 80  | 80  | 80  |
| 81  | 81  | 81  |
| 82  | 82  | 82  |
| 83  | 83  | 83  |
| 84  | 84  | 84  |
| 85  | 85  | 85  |
| 86  | 86  | 86  |
| 87  | 87  | 87  |
| 88  | 88  | 88  |
| 89  | 89  | 89  |
| 90  | 90  | 90  |
| 91  | 91  | 91  |
| 92  | 92  | 92  |
| 93  | 93  | 93  |
| 94  | 94  | 94  |
| 95  | 95  | 95  |
| 96  | 96  | 96  |
| 97  | 97  | 97  |
| 98  | 98  | 98  |
| 99  | 99  | 99  |
| 100 | 100 | 100 |

张亚娟 山东

**企业地址**

一些問題

[illegible]



廠子器械有限公司

2017年12月27日

统一社会信用代码:

산림청장(장관) 박종호

法定代表人:

1. 多芒野果 多芒野果 (Sida acuta) 是一种多年生草本植物，其果实呈球形，表面有刺毛，成熟后呈红色。它主要分布在热带地区，如东南亚、非洲和南美洲。多芒野果的果实可以食用，也可以作为观赏植物。

企业负责人:

山東省濟南市東區長安路平谷建築材料廠 401

方式：  
经营

山东省临沂市河东区经济开发区 226000

七、七

[illegible]

年 月 日

发证部门:

年 月 日

发证日期:





南京淳仁科技有限公司资质及其它证书

统一社会信用代码  
91320102790426507B  
(1/1)

南京淳仁科技有限公司

南京淳仁科技有限公司

南京淳仁科技有限公司

法定代表人 贺广兵

经营范围  
计算机软硬件、电子产品、通讯设备、机电产品研发、销售、技术服务、医疗器械生产（按许可证范围经营）、（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）

营业执照  
(副本)

注册号 3201020029393770109



注册资本 230万元整

成立日期 2006年08月28日

营业期限 2006年08月28日至\*\*\*\*\*

住所 南京市玄武区珠江路88号1幢3716室

登记机关  
2019年12月19日

江苏省市场监督管理局

南京市市场监督管理局

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

南京市和信信息公司 100 http://www.gsxt.gov.cn





## 医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许 20100029 号

企业名称：南京源仁科技有限公司      生产地址：南京市玄武区珠江路 88 号新世界中心 1 幢 3708

法定代表人：刘广兵

企业负责人：王治刚      生产范围：见产品登记表

南京市玄武区珠江路 88 号新世界中心 1 幢 3708 室

住 所：      发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 03 月 30 日      发证日期：2021 年 02 月 25 日



### 医疗器械生产产品登记表

| 企业名称                | 南京源仁科技有限公司              |                  |          |    |
|---------------------|-------------------------|------------------|----------|----|
| 许可证编号               | 苏食药监械生产许 20100029 号     |                  |          |    |
| 许可证有效期限             | 2020-03-31 至 2025-03-30 |                  |          |    |
| 生产范围                | II 类:21-02 影像处理软件       |                  |          |    |
| 生产产品列表              |                         |                  |          |    |
| 序号                  | 产品名称                    | 注册号              | 登载日期     | 备注 |
| 1                   | 医学影像工作站软件               | 苏械注准 20152210845 | 20210225 |    |
| 2                   | 医学影像管理与传输系统软件           | 苏械注准 20152210844 | 20210225 |    |
| 发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局 |                         |                  |          |    |
| 2021 年 02 月 25 日    |                         |                  |          |    |

|                                                                                                                                                                                                                                |  |                               |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|--|
| 统一社会信用代码                                                                                                                                                                                                                       |  | 营业执照                          |  |
| 913100007016000000                                                                                                                                                                                                             |  | (副本)                          |  |
| 证照编号: J2005-00000000000000000000                                                                                                                                                                                               |  |                               |  |
| 名称 上海诺友医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                |  | 注册资本 美元70.0000万               |  |
| 类型 有限责任公司(外商合资)                                                                                                                                                                                                                |  | 成立日期 2006年08月11日              |  |
| 法定代表人 NOU HIYOJUN                                                                                                                                                                                                              |  | 营业期限 2006年08月11日至 2026年08月10日 |  |
| 经营范围<br>许可项目：第二类医疗器械生产，第二类医疗器械销售；第三类医疗器械销售；第二类医疗器械进出口；第二类医疗器械批发。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）<br>一般项目：第一类医疗器械研发，第二类医疗器械销售，计算机软硬件及辅助设备零售，计算机软硬件及辅助设备批发，软件销售，信息技术咨询服务，电子产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |  | 住所 上海市闵行区宜山路1618号B座3楼         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                |  | 登记机关                          |  |
|                                                                                                                                                                                                                                |  | 市场监督管理局                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                |  | 2021 年 01 月 12 日              |  |

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

市属主要学校办学经费由1月1日至6月30日拨付

国家市场监督管理总局公告

|                                                                                                                   |                       |                                                                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|--|
| <br>上海市电子注册<br>shmen.sh.gov.cn |                       | <h1>医疗器械经营许可证</h1>                                                       |  |
| 许可证编号：沪闵食药监械经营许20170029号                                                                                          |                       | 备案凭证号：沪闵食药监械经营备20150065号                                                 |  |
| 企业名称：上海怡友医疗器械有限公司                                                                                                 | 法定代表人：NOH HYOUN       |                                                                          |  |
| 经营方式：批发                                                                                                           | 企业负责人：NOH HYOUN       |                                                                          |  |
| 住 所：上海市闵行区宜山路1618号E座3楼                                                                                            | 经营范围：                 | 【原《分类目录》分类编码】：三类<br>：6820医用光学仪器、内窥镜系统、其他光学仪器<br>【《分类目录》分类编码】：三类<br>用成像器械 |  |
| 经营场所：闵行区颛桥镇宜山路1618号E座3楼                                                                                           | 发证部门：上海市闵行区市场监督管理局    |                                                                          |  |
| 库房地址：闵行区颛桥镇颛兴路899号999号库                                                                                           | 发证日期：2022 年 01 月 26 日 |                                                                          |  |
| 有效期限：至 2027 年 01 月 25 日                                                                                           | 备案日期：2022 年 01 月 25 日 |                                                                          |  |
| 二类备案经营范围：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）                                                                                        |                       |                                                                          |  |

国家药品监督管理局制



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪闵食药监械经营备 20150065 号

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 企业名称  | 上海怡友医疗器械有限公司         |
| 法定代表人 | NOH HYOUN            |
| 企业负责人 | NOH HYOUN            |
| 经营方式  | 批发                   |
| 住 所   | 宜山路 1618 号 E 幢 3 楼   |
| 经营场所  | 宜山路 1618 号 E 幢 3 楼   |
| 库房地址  | 闵行区颛桥镇颛兴路 899 号 9 号库 |
| 经营范围  | 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）*** |



备案部门：上海市闵行区市场监督管理局

备案日期：2021 年 2 月 4 日



依据上海市药品监督管理局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通告》（沪食药监械〔2019〕94 号），企业许可与备案的实时信息以上海市药监局政务网站或原发证部门政务网站公示信息为准。





上海市电子证照库  
medicines.sh.gov.cn

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20061463号 统一社会信用代码：91310000791446825P

企业名称：上海怡友医疗器械有限公司 法定代表人：NOH HYOJUN

住所：上海市闵行区宜山路1618号B座3楼 企业负责人：NOH HYOJUN

生产地址：上海市闵行区宜山路1618号B座3楼

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类6830 X射线诊断设备及高压发生装置# 【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类06-01 诊断X射线机#Ⅱ类06-01 诊断X射线机#



许可期限：自 2022 年 08 月 02 日 发证部门：上海市药品监督管理局  
至 2025 年 05 月 11 日 发证日期：2022 年 08 月 02 日





## 医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

|                                                                                                                                                    |                              |                  |            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|------------|----|
| 企业名称                                                                                                                                               | 上海怡友医疗器械有限公司                 |                  |            |    |
| 许可证编号                                                                                                                                              | 沪食药监械生产许 20061463 号          |                  |            |    |
| 许可证有效期限                                                                                                                                            | 2025 年 05 月 11 日             |                  |            |    |
| 生产范围<br>(原《分类目录》分类编码区)                                                                                                                             | III 类 6830 X 射线诊断设备及高压发生装置 # |                  |            |    |
| 生产范围<br>(新《分类目录》分类编码区)                                                                                                                             | III 类 06-01 诊断 X 射线机 #       |                  |            |    |
| 生产产品列表 (原《分类目录》分类编码区)                                                                                                                              |                              |                  |            |    |
| 序号                                                                                                                                                 | 产品名称                         | 注册号              | 登载日期       | 备注 |
| 1                                                                                                                                                  | 口腔曲面体层 X 射线机                 | 国械注准 20183301740 | 2018-08-14 |    |
| 生产产品列表 (新《分类目录》分类编码区)                                                                                                                              |                              |                  |            |    |
| 序号                                                                                                                                                 | 产品名称                         | 注册号              | 登载日期       | 备注 |
|                                                                                                                                                    | 口腔曲面锥形束计算机体层摄影设备             | 国械注准 20203060803 | 2020-11-25 |    |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p>证部门 (公章):</p> </div> <div>2020 年 11 月 25 日</div> </div> |                              |                  |            |    |

|                                                                                                                                                                          |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 变更内容：<br>因法规调整，依企业申请换发新版医疗器械生产许可证                                                                                                                                        | 2022 年 07 月 26 日 |
| 变更内容：<br>生产范围：由原《分类目录》分类：III类 6830 X 射线诊断设备及高压发生装置#；新《分类目录》分类：III类 06-01 诊断X射线机#；变更为原《分类目录》分类：III类 6830 X射线诊断设备及高压发生装置#；新《分类目录》分类：III类 06-01 诊断X射线机# II类 06-01 诊断X射线机#；。 | 2022 年 08 月 02 日 |
| 变更内容：                                                                                                                                                                    | 年 月 日            |

|       |       |
|-------|-------|
| 变更内容： | 年 月 日 |
| 变更内容： | 年 月 日 |
| 变更内容： | 年 月 日 |





## 制造商出具的证明

威泰集团 VATECH(Value Add Technologies)Co.,Ltd 是按照大韩民国法律成立的一家制造商，主要营业地点设在 13,Samsung1-ro 2-gil,Hwaseong-si,Gyeonggi-do,18449,Korea.按照中华人民共和国的法律成立中国子公司上海怡友医疗器械有限公司，主要营业地点设在上海市闵行区宜山路 1618 号 E 栋 3 楼，全权负责我们在中国地区的一切业务。

特此证明！

制造商 VATECH Co.,Ltd



子公司：上海怡友医疗器械有限公司



# 广州市枫丹医疗器械有限公司资质

**营业执照**  
(副本)

统一社会信用代码: 91440115734672622-11

名称: 广州市枫丹医疗器械有限公司

类型: 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人: 蔡玉萍

经营范围: 医疗器械经营(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询;网址: <http://www.gsxt.gov.cn/>。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。)

注册资本: 伍拾万元(人民币)

成立日期: 2001年12月31日

住所: 广州市南沙区黄旗村新街286号1栋102

登记机关: 广州市南沙区市场监督管理局

2022年12月01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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局制

**医疗器械生产许可证**  
(副本)

企业名称: 广州市枫丹医疗器械有限公司

法定代表人: 蔡玉萍

企业负责人: 蔡玉萍

住所: 广州市南沙区黄旗村新街286号1栋102

生产地址: 广州市南沙区黄旗村新街286号1栋102

生产范围: Ⅱ类6855口腔科设备及器具。

许可期限: 自 2021 年 01 月 07 日 至 2026 年 01 月 06 日

发证日期: 2021 年 12 月 03 日

发证部门: 广东省药品监督管理局

许可证编号: 粤食药监械生产许20163701号

统一社会信用代码: 91440115734672622-11



| 统一社会信用代码           |  | 营业执照                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 登记机关        |  |
|--------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|--|
| 914406036666666666 |  | (副本)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 2021年10月26日 |  |
| 名称                 |  | 佛山市思福特医疗设备有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 注册资本        |  |
| 类型                 |  | 有限责任公司(外商投资、非独资)(外资比例小于25%)                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 成立日期        |  |
| 法定代表人              |  | 吕展河                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 经营期限        |  |
| 经营范围               |  | 其他医疗设备及器械制造; 口腔科用设备及器具制造; 医疗用品及器材批发; 服装批发; 鞋帽批发; 化妆品及卫生用品批发; 日用家电批发; 五金产品批发; 建材批发; 文具用品批发; 其他家庭用品批发; 厨具卫具及日用杂品批发; 医疗用品及器材零售; 百货零售; 服装零售; 鞋帽零售; 化妆品及卫生用品零售; 文具用品零售; 五金零售; 日用家电零售; 贸易代理; 互联网零售; 互联网批发(第三方网上销售); 货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。《以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施》(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          |  |
|                    |  | 佛山市南海区桂城街道安南约庭二、三层(住所申报)                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 登记机关        |  |
|                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 2021年10月26日 |  |

| 医疗器械生产许可证                           |                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 许可证编号：粤食药监械生产许20101912号             |                                      |
| 企业名称：佛山市恩福特医疗设备有限公司                 | 生产地址：佛山市南海区丹灶镇土安南约淀边东路一巷6号之一厂房一、二、三层 |
| 法定代表人：吕振河                           | 生产范围：见医疗器械生产许可证记录                    |
| 企业负责人：吕振河                           |                                      |
| 住 所：佛山市南海区丹灶镇土安南约淀边东路一巷6号之一厂房一、二、三层 | 发证部门：广东省药品监督管理局                      |
| 有效期限：至 2024 年 11 月 18 日             | 发证日期：2021 年 11 月 09 日                |

1400



## 医疗器械生产产品登记表

|                               |                         |                     |                  |    |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------|----|
| 企业名称                          | 佛山市思福特医疗设备有限公司          |                     |                  |    |
| 许可证编号                         | 粤食药监械生产许 20101912 号     |                     |                  |    |
| 许可证有效期限                       | 至 2024 年 11 月 18 日      |                     |                  |    |
| 生产范围                          | II 类 17 口腔科器械-03 口腔治疗设备 |                     |                  |    |
| 生产产品列表                        |                         |                     |                  |    |
| 序号                            | 产品名称                    | 注册号                 | 登载日期             | 备注 |
| 1                             | 牙科综合治疗机                 | 粤械注准<br>20162170197 | 2020 年 12 月 10 日 |    |
| 2                             | 牙科综合治疗机                 | 粤械注准<br>20212170828 | 2021 年 06 月 10 日 |    |
| 发证部门（公章）：<br>2021 年 11 月 09 日 |                         |                     |                  |    |



# Certificate of Registration



兹证明

## 佛山市思福特医疗设备有限公司

统一社会信用代码: 91440605566639735J

经营地址: 广东省佛山市南海区丹灶镇上安南约村浣边东路1巷7号厂房一、二、三层

注册地址: 佛山市南海区丹灶镇上安南约村浣边东路1巷7号厂房一、二、三层(住所申报)

的质量管理体系适用于

牙科综合治疗机的设计、生产和销售(资质许可范围内)

已经 NQA 根据标准

ISO 9001:2015

审核和注册

注册要求组织必须按照上述标准保持其质量管理体系,并由 NQA 进行监督。

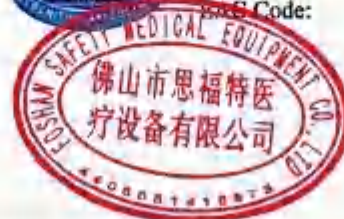
获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格,此证书方继续有效。

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))上查询

SNQA 查询网站: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

*NWing*

Managing Director



Certificate Number

45712

Date:

11 December 2018

Reissue Date:

23 February 2021

Valid Until:

11 December 2024

ISS Code:

23



The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the accreditation certificate number 015 held by NQA.

NQA is a trading name of NQA Certification Limited, Registration No 09351758. Registered Office: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK.

This certificate is the property of NQA and must be returned on request.





兹证明

## 佛山市思福特医疗设备有限公司

统一社会信用代码: 91440605566639735J

经营地址: 广东省佛山市南海区丹灶镇上安南约浣边东路一巷6号之一厂房一、二、三层

注册地址: 佛山市南海区丹灶镇上安南约浣边东路一巷6号之一厂房一、二、三层(住所申报)

的质量管理体系适用于

牙科综合治疗机的设计、生产和销售(资质许可范围内)

已经 NQA 根据标准

ISO 13485:2016

审核和注册

注册要求组织必须按照上述标准保持其质量管理体系,并由 NQA 进行监督。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格,此证书方继续有效。

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))上查询

SNQA 查询网站: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

*Ningyu*

总经理

证书号: 45713



0015



初次发证日期: 2018年12月11日

本次发证日期: 2021年12月10日

证书有效期至: 2024年12月11日



使用 UKAS 认可标志表明对 NQA 所持有的编号为 015 的认可证书所涵盖的活动进行认可。

NQA 是 NQA 认证有限公司的注册商标,注册号为 09351158。注册地址: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5EX, 英国。

证书为 NQA 所有,客户需在 NQA 要求时将证书返还。

上海思福特认证有限公司,地址:中国(上海)自由贸易试验区陆家嘴环路 508 号 2201 室。



# 合肥登特菲医疗设备有限公司资质及其它证书




统一社会信用代码: 91340111MA2TRAJD97

## 营业执照

(副本)



扫描二维码  
“国家企业信用信息公示系统”  
验证企业身份  
了解业务信息  
备案、许可、监管  
信息。

**名称** 合肥登特菲医疗设备有限公司

**类型** 有限责任公司(自然人投资或控股)

**法定代表人** 黄开先

**经营范围** 一、三类医疗器械及仪器的研发、生产与销售; 医疗设备、电气设备及零部件、软件的开发与销售; 医疗设备、软件的技术咨询、技术服务、技术咨询; 医疗设备领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务; 自营和代理各类货物及技术进出口业务(国家限定企业经营或禁止进出口的货物和技术除外); 医疗器械产品设计。(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)

**注册资本** 壹亿零玖佰陆拾捌万伍仟叁佰柒拾柒元整

**成立日期** 2019年05月30日

**住所** 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号

**登记机关** 合肥市市场监督管理局  
2023年03月14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3月31日通过国家企业信用信息公示系统报送公示

国家市场监督管理总局制



## 医疗器械生产许可证

**许可证编号**: 皖药监械生产许 20200093 号

**企业名称**: 合肥登特菲医疗设备有限公司

**住所**: 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号

**生产地址**: 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号一层、四层(平床X射线机(非眼科)、X射线摄影用影像板成像装置(CR)、牙科X射线机); 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号办公楼(口腔X射线机); 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号与卫岗路交叉口(CR二楼)(口腔X射线机)

**生产范围**: Ⅲ类: 06-13-04 手术显微镜(非眼科), 06-04-03X 射线摄影用影像板成像装置(CR), 17-01-01 牙周探诊设备; Ⅲ类: 06-01-04 口腔X射线机

**许可期限**: 自 2023 年 01 月 06 日 至 2025 年 04 月 23 日

**统一社会信用代码**: 91340111MA2TRAJD97

**法定代表人**: 黄开先

**企业负责人**: 黄开先

**发证部门**: 安徽省药品监督管理局

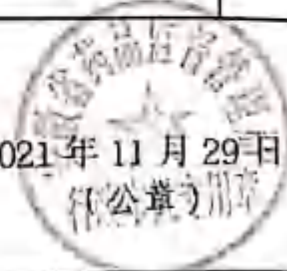
**发证日期**: 2023 年 01 月 06 日





# 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

| 企业名称                                                                                                                                                                                          | 合肥登特菲医疗设备有限公司                                                                                       |                  |            |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|----|
| 许可证编号                                                                                                                                                                                         | 皖食药监械生产许 20200093 号                                                                                 |                  |            |    |
| 许可证有效期限                                                                                                                                                                                       | 2025 年 04 月 23 日                                                                                    |                  |            |    |
| 生产范围                                                                                                                                                                                          | II 类: 06-13-04 手术显微镜 (非眼科), 06-04-03X 射线摄影用影像板成像装置 (CR), 17-01-01 牙周袋探测设备; III 类: 06-01-04 口腔 X 射线机 |                  |            |    |
| <b>生产产品列表</b>                                                                                                                                                                                 |                                                                                                     |                  |            |    |
| 序号                                                                                                                                                                                            | 产品名称                                                                                                | 注册号              | 登载日期       | 备注 |
| 1                                                                                                                                                                                             | 手术显微镜                                                                                               | 皖械注准 20202060154 | 2021.11.29 |    |
| 2                                                                                                                                                                                             | 手术显微镜                                                                                               | 皖械注准 20202060373 | 2021.11.29 |    |
| 3                                                                                                                                                                                             | 牙科影像板扫描仪                                                                                            | 皖械注准 20202060326 | 2021.11.29 |    |
| 4                                                                                                                                                                                             | 手术显微镜                                                                                               | 皖械注准 20202060561 | 2021.11.29 |    |
| 5                                                                                                                                                                                             | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备                                                                                    | 国械注准 20213060343 | 2021.11.29 |    |
| 6                                                                                                                                                                                             | 手术显微镜                                                                                               | 皖械注准 20212060316 | 2021.11.29 |    |
| 7                                                                                                                                                                                             | 牙周袋深度探测仪                                                                                            | 皖械注准 20212170378 | 2021.11.29 |    |
| 发证部门: 安徽省药品监督管理局<br>  |                                                                                                     |                  |            |    |



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：皖合食药监械经营备20191163号

|       |                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 合肥登特菲医疗设备有限公司                                                                                                                                  |
| 法定代表人 | 黄开先                                                                                                                                            |
| 企业负责人 | 黄开先                                                                                                                                            |
| 经营方式  | 批零兼营                                                                                                                                           |
| 住 所   | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号                                                                                                                            |
| 经营场所  | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号                                                                                                                            |
| 库房地址  | 安徽省合肥市经济技术开发区汤口路98号办公楼106室                                                                                                                     |
| 经营范围  | 2002年分类目录：6806，6815，6821，6822，6823，6826，6827，6830，6831，6840（诊断试剂除外），6846，6854，6855，6856，6863，6864，6866<br>2017年分类目录：06，07，08，09，15，17，18，19，20 |



备案部门（公章）：安徽省合肥市  
备案日期：2021年2月3日



[illegible]



# 宁波悦医行齿科设备有限公司资质

**营业执照**

(副本)

统一社会信用代码: 91330206MA28993710

名称: 宁波悦医行齿科设备有限公司

类型: 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人: 陈燕

经营范围: 通用产品生产(除一次性使用医疗用品);销售:第二类医疗器械生产:第一类医疗器械、医疗器械(机、牙科手机消毒养护机、电动机、微电机、压力和气动力机械及元件的制造、加工、技术、维修;牙膏、牙刷制造、加工、批发、零售;化妆品生产、销售;自营和代理货物和技术的进出口,但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。(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)

注册资本: 壹佰贰拾万元

成立日期: 2005年09月30日

营业期限: 2005年09月30日至长期

住所: 浙江省宁波市江北区投资创业园C区通宁路321弄275号

登记机关: 江北区市场监督管理局

2021年09月16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日通过国家企业信用信息公示系统报送年度报告。

国家市场监督管理总局制

**医疗器械生产许可证**

许可证编号: 浙食药监械生产许20100074号

企业名称: 宁波悦医行齿科设备有限公司

生产地址: 宁波市江北区投资创业园C区通宁路321弄275号

法定代表人: 陈燕

生产范围: 2002年分类目录第Ⅱ类6857-2压力蒸汽灭菌设备;2017年分类目录第Ⅱ类06-01诊断X射线机;06-04.X射线影像接收处理装置;17-01-口腔修复设备\*\*\*

企业负责人: 陈燕

住所: 宁波市江北区投资创业园C区通宁路321弄275号

发证部门: 浙江省药品监督管理局

有效期限: 至 2024年12月31日 发证日期: 2021年07月14日

国家药品监督管理局制

# 医疗器械生产产品登记表

| 企业名称                                                                            | 宁波市运行医疗器械有限公司                                                                                   |                 |            |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 许可证编号                                                                           | 浙食药监械生产许20100074号                                                                               |                 |            |    |
| 许可证有效期限                                                                         | 2021-12-25 至 2024-12-25                                                                         |                 |            |    |
| 生产范围                                                                            | 2002年分类目录:第II类:6857-2-压力蒸汽灭菌设备; 2017年分类目录:第II类:06-01-诊断X射线机, 06-04-X射线影像接收处理装置, 17-01-口腔诊察设备*** |                 |            |    |
| 生产产品列表                                                                          |                                                                                                 |                 |            |    |
| 序号                                                                              | 产品名称                                                                                            | 注册号             | 登载日期       | 备注 |
| 1                                                                               | 牙科X射线机                                                                                          | 浙械注准20142060216 | 2021-07-14 |    |
| 2                                                                               | 口腔数字化X射线成像系统                                                                                    | 浙械注准20142060304 | 2021-07-14 |    |
| 3                                                                               | 压力蒸汽灭菌器                                                                                         | 浙械注准20162110204 | 2021-07-14 |    |
| 4                                                                               | 牙科X射线机                                                                                          | 浙械注准20192060412 | 2021-07-14 |    |
| 5                                                                               | 牙科X射线机                                                                                          | 浙械注准20202060273 | 2021-07-14 |    |
| 6                                                                               | 口腔数字印模仪                                                                                         | 浙械注准20212170146 | 2021-07-14 |    |
| ***                                                                             |                                                                                                 |                 |            |    |
|                                                                                 |                                                                                                 |                 |            |    |
|                                                                                 |                                                                                                 |                 |            |    |
|                                                                                 |                                                                                                 |                 |            |    |
|                                                                                 |                                                                                                 |                 |            |    |
|                                                                                 |                                                                                                 |                 |            |    |
| <div>发证部门(公章): 浙江省药品监督管理局</div> <div>行政许可证专用章 (宁波)</div> <div>2021年07月14日</div> |                                                                                                 |                 |            |    |

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司资质



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

市场主体登记管理条例第11条、第36条通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

(副本)



许可证编号: 桂药监械生产许20100012号

统一社会信用代码: 9145030071546636T

发证部门: 广西壮族自治区药品监督管理局



2023年 12月 8日

企业名称: 桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

法定代表人: 吴朝贤

企业负责人: 吴朝贤

住 所: 桂林市国家高新区信息产业园

生产地址:  
桂林市国家高新区信息产业园

生产范围:

原《分类目录》分类: II类:6823

新《分类目录》分类: II类:01-01-06 01-06  
04-07-03;17-03;17-09  
III类:01-01

许可期限: 自 2022年 12月 8日  
至 2024年 10月 22日









# 医疗器械生产许可证

许可证编号: 苏药监械生产许 20180120 号

企业名称: 常州春乐医疗技术有限公司

住 所: 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号

生产地址: 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号; 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号

生产范围: Ⅱ类 06-01 诊断 X 射线机; 06-04 X 射线影像接收计算机; Ⅲ类 03 超声诊断设备; Ⅲ类 04 超声治疗设备

统一社会信用代码: 91320411MA1MMRC92W

法定代表人: 陶欢

企业负责人: 陶欢

许可期限: 自 2023 年 09 月 27 日

至 2028 年 09 月 26 日

发证部门: 江苏省药品监督管理局

发证日期: 2023 年 07 月 31 日



## 医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 苏药监械生产许 20180120 号

统一社会信用代码: 91320411MA1MMRC92W

发证部门: 江苏省药品监督管理局



2023 年 07 月 31 日

企业名称: 常州春乐医疗技术有限公司

法定代表人: 陶欢

企业负责人: 陶欢

住 所: 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号

生产地址: 常州市新北区薛家镇庆阳路 99-1 号; 常州市新北区薛家镇庆阳路 99 号

生产范围: Ⅱ类 06-01 诊断 X 射线机; 06-04 X 射线影像接收计算机; Ⅲ类 03 超声诊断设备; Ⅲ类 04 超声治疗设备

许可期限: 自 2023 年 09 月 27 日

至 2028 年 09 月 26 日



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更新登记、备案、许可、监管信



照  
执  
业  
营

(副本)

(圖本號:1-1-1)

统一社会信用代码

91140605669869461J

佛山多美医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 张冬梅

范围

生产、销售：Ⅱ类6855口腔科设备及器具；Ⅱ类6857消毒和灭菌设备及器具（持有有效的医疗器械生产企业许可证经营）；医疗实验室及医疗用消毒设备和器具制造、环境保护专用设备制造（水质污染防治设备制造）；医疗用品及器材批发；电气设备批发；其他机械设备及电子产品批发；销售：五金配件、塑料配件、货物进出口（国家禁止或涉及行政进出口除外）；技术进出口（国家禁止或涉及行政进出口除外）。（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）

注册资本 贰佰陆拾万元人民币

成立日期 2007年12月24日

经营期限长期

住所 佛山市南海区丹灶镇建设沙路东三区3号联东优谷园3座103室之三  
(住所申报)



2021 年 08 月 30 日

國家社會信用信息公共服务平台網址：

http://www.usxt.gov.cn

市属主流媒体与每年 11 月 11 日“双十一”

国家市场监督管理总局监制



# 医疗器械生产许可证



许可证编号：粤食药监械生产许20071502号

统一社会信用代码：91440605669869486

企业名称：佛山市多易美医疗器械有限公司

法定代表人：张冬梅

住所：佛山市南海区丹灶镇建沙路东三区3号联东优谷园3座103室之三

企业负责人：李成军

生产地址：佛山市南海区丹灶镇建沙路东三区3号联东优谷园3座103室之三

生产范围：新版：II类17口腔科器械。

许可期限：自 2021 年 10 月 12 日

至 2026 年 10 月 11 日



2021 年 10 月 日





## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20160014 号

|            |                                        |                 |            |    |
|------------|----------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市多易美医疗器材有限公司                         |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 法定代表人      | 张冬梅                                    | 企业负责人           | 张冬梅        |    |
| 生产范围       | 6855 口腔科设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、17 口腔科器械 |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                   | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 口腔观察仪                                  | 粤禅械备 2016021 号  | 否          |    |
|            | 医师椅                                    | 粤禅械备 20160045 号 | 否          |    |
|            | 医用清洗机                                  | 粤禅械备 20170108 号 | 否          |    |
|            | 牙科电动抽吸系统                               | 粤禅械备 20160092 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                            | 粤禅械备 20180006 号 | 否          |    |
|            |                                        |                 |            |    |
|            |                                        |                 |            |    |

佛山市食品药品监督管理局

备案部 (医(药)械备案专用章

(5)

备案日期：2018 年 1 月 26 日





## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20160014 号

|            |                                        |                 |            |    |
|------------|----------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市多易美医疗器材有限公司                         |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇狮山科技工业园 A 区科达南路（厂房）           |                 |            |    |
| 法定代表人      | 张冬梅                                    | 企业负责人           | 张冬梅        |    |
| 生产范围       | 6855 口腔科设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、17 口腔科器械 |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                   | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 口腔观察仪                                  | 粤禅械备 2016021 号  | 否          |    |
|            | 医师椅                                    | 粤禅械备 20160045 号 | 否          |    |
|            | 医用清洗机                                  | 粤禅械备 20170108 号 | 否          |    |
|            | 牙科电动抽吸系统                               | 粤禅械备 20160092 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                            | 粤禅械备 20180006 号 | 否          |    |
|            |                                        |                 |            |    |
|            |                                        |                 |            |    |

佛山市食品药品监督管理局  
医疗器械备案专用章  
(5)

备案部

备案日期：2018 年 1 月 26 日



照  
执  
业  
证

(副本) (副本号: 1-1)

统一社会信用代码

91440605398082391F

如左

國  
類

法定代表人 周可率

经营范围

佛山南海区超广电子有限公司

有限公司(自然人投资或控股)

注册资本 人民币贰拾万元

成立日期 2014年06月25日

營業期限長期

口密封用设备及器具制造；医疗、外科及兽医用器具制造；医疗设备及医学用消毒设备和器具制造；其他医疗器械制造；气体、液体分离及纯净设备制造；医用压缩机制造；医疗用品及器材批发；其他金属压力容器及电子产品批发；贸易代理；互联网批发（不含《工商登记管理条例》批准后方可开展经营的项目，这档关部门批准后方可开展经营的项目）。

住 佛山市南海区丹灶镇南沙村向商社  
路西李均其厂房一、二层（住所申  
报）

登记机关

2019年11月20日

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

曹錕王揖唐定于每年一月一日至三月三十日通过  
国务院以信用信託公司系统管理公共事业信用信託

国家市场监督管理总局监制



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20140005 号

|            |                            |                 |            |    |
|------------|----------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市南海区超广机电有限公司             |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区丹灶镇南沙村向南社路西李均其厂房一、二层 |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区丹灶镇南沙村向南社路西李均其厂房一、二层 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 周可幸                        | 企业负责人           | 伍红卫        |    |
| 生产范围       | I 类 17 口腔科器械               |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                       | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 牙科电动空压机                    | 粤禅械备 20140056 号 | 否          |    |
|            | 牙科电动抽吸机                    | 粤禅械备 20140057 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                | 粤禅械备 20200002 号 | 否          |    |
|            | (以下空白)                     |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |
|            |                            |                 |            |    |

备案部门：



备案日期：2020 年 01 月 09 日



## 第一类医疗器械备案凭证

汕头市南海区超广机电有限公司：

根据相关法律法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用风冷无油空气压缩机，予以备案，备案号：粤禅械备 20200002 号。



2020 年 行政审批专用章  
(2)

试用水





# 照 执 营

统一社会信用代码

01410605MAY52LEB141L

(副本)

名称 佛山市野享净环保科技有限公司

注册资本 人民币壹佰万元

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2018年12月05日

法定代表人 賈大軍

高 业 期 限 长 短

围  
筑  
增  
强

工程和技术研究和试验发展；污水处理及其再生利用；其他科技推广服务业；专业化设计服务；环保技术性能厂服务；其他清洁服务；工程设计活动；环境卫生管理；环保工程施工；水污染治理；环境保护专用设备制造；水资源专用机械制造；其他专用设备制造；气体、液体分离及纯净设备制造；其他机械设备及电子产品批发；日用家电批发；医疗设备及其专用消毒设备和器具制造。 (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)

佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段7号A座4层之九（住所申报）



2019年1月15日

佛山野卓环保科技有限公司  
资质专用章  
再次复印无效

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

價格上停滯。計去年1月1日至1月31日通商國家公布之附帶惠示之稅則之公家年度報告。

国家市场监督管理总局监制



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：粤禅食药监械生产备 20200023 号

|            |                                     |                 |            |    |
|------------|-------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 佛山市野享净环保科技有限公司                      |                 |            |    |
| 住 所        | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 生产场所       | 佛山市南海区狮山镇罗村街边桂丹路边街边路段 7 号 A 座 4 层之九 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 黄大军                                 | 企业负责人           | 刘柯         |    |
| 生产范围       | I 类 17 口腔科器械-03 口腔治疗设备              |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                                | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 牙科电动抽吸机                             | 粤禅械备 20200056 号 | 否          |    |
|            | 医用风冷无油空气压缩机                         | 粤禅械备 20210143 号 | 否          |    |
|            | (以下空白)                              |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |
|            |                                     |                 |            |    |

佛山市野享净环保科技有限公司  
资质专用章  
再次复印无效



备案部门：

备案日期：2021 年 07 月 16 日  
(2)



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
| 统一社会信用代码<br>91440805701100000                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 营业执照<br>(副本)                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  <p>扫描二维码<br/>查看企业信用信息<br/>请登录国家企业信用信息公示系统<br/>网址：<a href="#">http://www.gsxt.gov.cn</a></p> |                                                                                                    |
| 名称                                                                                | 广东翔美医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 注册资本                                                                                                                                                                            | 壹仟玖佰陆拾玖万陆仟玖佰柒拾元人民币                                                                                 |
| 类型                                                                                | 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 成立日期                                                                                                                                                                            | 2011年03月02日                                                                                        |
| 法定代表人                                                                             | 贺英文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 经营期限                                                                                                                                                                            | 长期                                                                                                 |
| 经营范围                                                                              | 生产：一类6816医用电子仪器设备、二类6826医用光学器具、仪器及内窥镜设备（除腹腔镜及纤维镜系统除外）、二类、三类6825应用超声仪器及有关设备、二类、三类6824医用超声刀设备、二类、三类6801体外动力治疗设备、二类6801射频消融治疗设备及相关件、二类、三类6810医用核磁共振成像设备、二类、三类6855口腔设备及相关件、二类、三类6853口腔科材料、二类6854医用卫生材料及敷料、二类6860医用缝合材料及粘合剂、二类、三类6855医用高分子材料及制品、日用刃类用金属材料制造；玻璃仪器及塑料制品；口腔用设备及器材制造；塑料产品制造；医疗用品及设备制造；医疗用品及器材销售；销售自产产品；货物进出口（国家禁止或限制及行政事业性垄断货物出口除外）；技术进出口（国家禁止或限制及行政事业性的技术进出口除外）。（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                                                                                                                                                                              | 佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光锦产业基地核心区A区5座一核之红房                                                                 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 登记机关                                                                                                                                                                            | <br>2021年09月01日 |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h1>医疗器械生产许可证</h1>                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>企业名称：</b>广东邦美医疗科技有限公司</p> <p><b>法定代表人：</b>贺掌文</p> <p><b>企业负责人：</b>贺掌文</p> <p><b>住 所：</b>佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区A区13座一、二楼</p> | <p><b>许可证编号：</b>粤食药监械生产许202101583号</p> <p><b>生产地址：</b>佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地核心区A区13座一、二楼</p> <p><b>生产范围：</b>见医疗器械生产产品登记表</p> <p><b>发证部门：</b>广东省药品监督管理局</p> <p><b>发证日期：</b>2021 年 11 月 21 日</p> |
| <p>有效期限：至 2024 年 11 月 21 日</p>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |

1422





## 医疗器械生产产品登记表

|         |                     |                         |                  |    |
|---------|---------------------|-------------------------|------------------|----|
| 企业名称    | 广东精美医疗科技有限公司        |                         |                  |    |
| 许可证编号   | 粤食药监械生产许 20101883 号 |                         |                  |    |
| 许可证有效期限 | 至 2024 年 11 月 21 日  |                         |                  |    |
| 生产范围    | II 类 6855 口腔科设备及器具  |                         |                  |    |
| 生产产品列表  |                     |                         |                  |    |
| 序号      | 产品名称                | 注册号                     | 登载日期             | 备注 |
| 1       | 高速涡轮牙钻手机            | 粤械注准<br>20172551889     | 2020 年 05 月 19 日 |    |
| 2       | 低速气涡轮手机             | 粤械注准<br>20172351736     | 2020 年 05 月 19 日 |    |
| 生产范围    |                     | II 类 6857 口腔科器械 口腔科治疗设备 |                  |    |
| 生产产品列表  |                     |                         |                  |    |
| 序号      | 产品名称                | 注册号                     | 登载日期             | 备注 |
| 1       | 牙科低压电动马达            | 粤械注准<br>20182170831     | 2018 年 09 月 29 日 |    |
| 2       | 牙科弯手机               | 粤械注准<br>20202170426     | 2020 年 04 月 28 日 |    |
| 3       | 牙科弯手机               | 粤械注准<br>20202170425     | 2020 年 04 月 28 日 |    |
| 4       | 牙科种植机               | 粤械注准<br>20202171420     | 2020 年 09 月 15 日 |    |
| 5       | 高速气涡轮手机             | 粤械注准<br>20212171324     | 2021 年 09 月 15 日 |    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|--|
|  牙电<br>压电                                                                                                                                                                            | 粤械注准<br>20212171351 | 2021年09月29日 |  |
| 发证部门（公章）：<br>   |                     |             |  |

试用水印

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 统一社会信用代码<br>913302006666666666                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 营业执照<br>(副本)                                                                      |  |
| 名称 宁波美格具匠医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | 注册资本 壹佰万元                                                                         |  |
| 类型 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 成立日期 2013年05月09日                                                                  |  |
| 法定代表人 葛晓刚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 住所 浙江省慈城镇走马街(第35号)13幢(4-7)-(4-8)                                                  |  |
| 经营范围 许可项目：第三类医疗器械经营(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；进出口代理；技术进出口；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务(不含诊疗服务)；信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务)；企业形象策划；项目策划与公关服务；市场营销策划；图文设计制作；企业管理咨询；财务咨询；商务服务(不含劳务派遣)；单位后勤管理服务；软件销售；软件开发；信息系统运行维护服务；化妆品零售；个人卫生用品销售；化妆品批发；家用电器销售；日用品销售；保健用品(非食品)销售；(以上不含投资咨询)(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。 |  | 登记机关<br>宁波市市场监督管理局<br>2022年11月14日                                                 |  |





## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：浙甬食药监械经营备20170012号

|       |                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 宁波美格真医疗器械有限公司                                                                                                                                                          |
| 法定代表人 | 葛晓耀                                                                                                                                                                    |
| 企业负责人 | 葛晓耀                                                                                                                                                                    |
| 经营方式  | 批零兼营                                                                                                                                                                   |
| 住 所   | 浙江省宁波市江北区慈城镇走马街广场35号33幢 (4-7) (4-8)                                                                                                                                    |
| 经营场所  | 宁波市江北区通惠路456号3幢201                                                                                                                                                     |
| 库房地址  | 宁波市江北区投资创业园C区通惠路456号3幢204                                                                                                                                              |
| 经营范围  | 2002年分类目录：6801基础外科手术器械，6820普通诊察器械，6830医用X射线设备，6855口腔科设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6866医用高分子材料及制品；2017年分类目录：02无源手术器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14注射、护理和防护器械，17口腔科器械*** |

备案部门（公章）

备案日期：2020 年 09 月 08 日





## 위임장

MegaGen CHINA [닝보 메가젠 의료기기유한회사]는  
MegaGen Implant CO.,LTD 제품의 중국지역총대리로 위임함  
과 동시에 회사제품인증 및 A/S 서비스등 관련문제를 책  
임.

유효기간: 2023.01.01——2024.12.31

위임자: MegaGen Implant CO.,LTD

피위임자: Ningbo MegaGen Medical Instrument Co., Ltd.

MegaGen Implant CO.,LTD  
2023.01.01

MEGAGENIMPLANT Co.,Ltd.

Kwang Bum Park  
KWANG BUM PARK / C.E.O





## 授权书

授权 宁波美格真医疗器械有限公司 在 中国 代理销售 MEGA  
GEN IMPLANT CO., LTD (韩国) 生产的植入类医疗器械, 并负责该产  
品相关的售后服务事宜.

授权有效期限: 自 2023 年 01 月 01 日- 2024 年 12 月 31 日.

本公司保留此授权书的最终解释权.

MegaGen Implant CO.,LTD (韩国)

2023.01.01

MEGAGENIMPLANT Co.,Ltd.  
*Kwang Bum Park*  
KWANG BUM PARK / C.E.O





SHLT060407150421

## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪嘉食药监械经营备 20150232 号

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 企业名称  | 上海医苑医疗器械有限公司                   |
| 法定代表人 | 施海跃                            |
| 企业负责人 | 施海跃                            |
| 经营方式  | 批发                             |
| 住 所   | 嘉定区顺达路 300 弄 65 号 1 幢          |
| 经营场所  | 嘉定区南翔镇顺达路 300 弄 65 号 1 幢 501 室 |
| 库房地址  | 嘉定区南翔镇顺达路 300 弄 65 号 1 幢 502 室 |
| 经营范围  | 所有第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***         |

备案部门：上海市嘉定区市场监督管理局

备案日期：2015 年 09 月 16 日



## 授权书

上海医苑医疗器械有限公司因业务发展需要，授权上海复星医疗系统有限公司在中国区域销售委托本公司生产的玛克瑞（MICRA）品牌的口腔手术器械产品。

授权时间：2021 年 3 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日



授权单位：上海医苑医疗器械有限公司

2021 年 3 月 1 日





照  
执  
业  
者

(副本)

统一社会信用代码

0131010770300660512

证照编号: 070000002020034000703



本款用于 人民币3000.0000万元整

成立日期 2000年01月20日

营业期限 2000年01月20日至不约定期限

住所 上海市曹杨区怒江北路449弄9号2幢3楼302室

【例】依法必须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动

【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】



登记机关

2020 年 04 月 30 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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪普食药监械经营备 20140036 号(更)

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 企业名称  | 上海复星医疗系统有限公司                                      |
| 法定代表人 | 汪曜                                                |
| 企业负责人 | 张惠珍                                               |
| 经营方式  | 批发                                                |
| 住 所   | 上海市普陀区怒江北路449弄9号2幢3楼302室                          |
| 经营场所  | 普陀区长征镇怒江北路449弄9号2幢3楼                              |
| 库房地址  | 普陀区长征镇怒江北路449弄9号2幢3楼;<br>普陀区长征镇怒江北路449弄9号2幢4楼401室 |
| 经营范围  | 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)***                              |

备案部门:上海市普陀区市场监督管理局

(公章)

备案日期:2016年9月6日

# 医疗器械经营许可证



企业名称：**上海长征医疗器械有限公司**  
经营许可证编号：**沪食药监械经营许20160093号**  
备案凭证号：**沪食药监械经营备20140036号**  
法定代表人：**刘毅**  
企业负责人：**刘山**



住所：**上海市普陀区苏州北路449弄9号2幢3楼302室**  
经营场所：**普陀区长征镇苏州北路449弄9号2幢3楼**  
经营范围：**【原《分类目录》分类编码区】：三类：6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6830医用x射线设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6853口腔科材料；6855医用缝合材料及粘合剂；\*\*\***  
**【新《分类目录》分类编码区】：三类：17口腔科器械；\*\*\***



库房地址：**1. 普陀区长征镇苏州北路449弄9号2幢1楼；2. 普陀区长征镇苏州北路449弄9号2幢2楼206、207室；3. 部分产品（6840）委托“上海路晨医疗器械有限公司”贮存、配送；**  
发证部门：**上海市普陀区市场监督管理局**  
有效期至：**2029年07月18日**  
发证日期：**2024年06月07日**  
备案日期：**2024年06月07日**

国家药品监督管理局制



上海市电子注册证  
zwtdcert.sh.gov.cn



## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 沪嘉食药监械生产备 20121894 号

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |            |          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------|
| 企业名称                     | 上海医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |            |          |
| 住 所                      | 顺达路 300 弄 65 号 1 幢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |            |          |
| 生产地址                     | 顺达路 300 弄 65 号 1 幢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |            |          |
| 法定代表人                    | 施海跃                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 企业负责人           | 施海跃        |          |
| 生产范围<br>(原《分类目录》分类编码区)   | 6801-1 基础外科用刀 6801-2 基础外科用剪 6801-3 基础外科用钳 6801-4 基础外科用镊夹 6801-5 基础外科用针钩 6801-7 基础外科其他器械 6804-2 眼科用剪 6805-1 耳鼻喉科用力滑 6806-1 口腔用刀具 6806-2 口腔用剪 6806-3 口腔用钳 6806-4 口腔用镊、夹 6806-5 口腔用钩 6806-6 口腔用针 6806-7 口腔用铈 6806-8 牙科种植专用器械 6806-9 橡皮障器械 6806-10 口腔用其他器械 6810-2 矫形外科(骨科)用锥 6810-3 矫形外科(骨科)用销 6810-4 矫形外科(骨科)用剪 6810-5 矫形外科(骨科)用钳 6810-7 矫形外科(骨科)用凿 6810-11 矫形外科(骨科)用刮 6812-6 妇产科用其他器械 6855-6 其他 6863-4 其他材料 |                 |            |          |
| 生产范围<br>(新《分类目录》分类编码区)   | 1 类 17-04 口腔治疗器具#                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |            |          |
| 生产产品列表<br>(原《分类目录》分类编码区) | 产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 产品备案号           | 登载日期       | 备注       |
|                          | 骨膜剥离器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 沪虹械备 20140034 号 | 2016-10-18 | 受托生产, 委托 |
|                          | 取眦钩                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 沪虹械备 20150007 号 | 2016-10-18 | 受托生产, 委托 |
|                          | 内耳张开器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 沪虹械备 20150016 号 | 2016-10-18 | 受托生产, 委托 |
|                          | 耳鼓膜刀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 沪虹械备 20150020 号 | 2016-10-18 | 受托生产, 委托 |





|         |                    |            |                     |
|---------|--------------------|------------|---------------------|
| 耳道皮瓣刀   | 沪虹械备<br>20150042 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 拔牙钳     | 沪虹械备<br>20150048 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 乳突骨凿    | 沪虹械备<br>20150054 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 骨锯      | 沪虹械备<br>20150056 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 牙槽咬骨钳   | 沪虹械备<br>20150085 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 牙用镊     | 沪虹械备<br>20150086 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 肌瘤剥离器   | 沪虹械备<br>20150098 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 测深器     | 沪虹械备<br>20150118 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 正畸钳     | 沪虹械备<br>20150143 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 口腔开口器   | 沪虹械备<br>20150155 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 外耳道异物刮匙 | 沪虹械备<br>20150179 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 耳刮匙     | 沪虹械备<br>20150182 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |



|                                                                                    |         |                    |            |          |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|------------|----------|
|  | 牙挺      | 沪虹械备<br>20150195 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 牙周锉     | 沪虹械备<br>20150196 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 磨牙带环就位器 | 沪虹械备<br>20150197 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 银汞合金充填器 | 沪虹械备<br>20150198 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 研光器     | 沪虹械备<br>20150199 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 洁治器     | 沪虹械备<br>20150200 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 去冠器     | 沪虹械备<br>20150201 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 拔髓针     | 沪虹械备<br>20150202 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 成形片夹    | 沪虹械备<br>20150203 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 牙正畸结扎器  | 沪虹械备<br>20150204 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 粘固粉充填器  | 沪虹械备<br>20150205 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |
|                                                                                    | 刮治器     | 沪虹械备<br>20150206 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产 |



|        |                    |            |                     |
|--------|--------------------|------------|---------------------|
| 牙骨凿    | 沪虹械备<br>20150207 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 牙刮匙    | 沪虹械备<br>20150208 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 牙用探针   | 沪虹械备<br>20150209 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 牙用分离器  | 沪虹械备<br>20150210 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 牙龈刀    | 沪虹械备<br>20150211 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 刷挖器    | 沪虹械备<br>20150212 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 汞合金输送器 | 沪虹械备<br>20150213 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 耳用探针   | 沪虹械备<br>20150218 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 口镜     | 沪虹械备<br>20150219 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 根管充填器  | 沪虹械备<br>20150220 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产            |
| 剥离器    | 沪虹械备<br>20150230 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |
| 刮匙     | 沪虹械备<br>20150233 号 | 2016-10-18 | 受托<br>生<br>产，<br>委托 |





|      |                    |            |                 |
|------|--------------------|------------|-----------------|
| 牙骨锤  | 沪虹械备<br>20150242 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产，<br>受托 |
| 咽喉镜  | 沪虹械备<br>20150250 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产，<br>受托 |
| 水枪头  | 沪虹械备<br>20150253 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产，<br>受托 |
| 热气枪头 | 沪虹械备<br>20150254 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产，<br>受托 |
| 吸引管  | 沪虹械备<br>20160007 号 | 2016-08-31 | 受托<br>生产，<br>受托 |
| 成形片夹 | 沪嘉械备<br>20150127 号 | 2016-08-31 |                 |
| 拔牙钳  | 沪嘉械备<br>20150128 号 | 2016-08-31 |                 |
| 组织镊  | 沪嘉械备<br>20150129 号 | 2016-08-31 |                 |
| 组织剪  | 沪嘉械备<br>20150130 号 | 2016-08-31 |                 |
| 眼用剪  | 沪嘉械备<br>20150131 号 | 2016-08-31 |                 |
| 手术剪  | 沪嘉械备<br>20150132 号 | 2016-08-31 |                 |
| 拆线剪  | 沪嘉械备<br>20150133 号 | 2016-08-31 |                 |







|       |                    |            |  |
|-------|--------------------|------------|--|
| 研光器   | 沪嘉械备<br>20150143 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙龈剪   | 沪嘉械备<br>20150144 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用分离器 | 沪嘉械备<br>20150145 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙刷匙   | 沪嘉械备<br>20150146 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙骨凿   | 沪嘉械备<br>20150147 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙骨锤   | 沪嘉械备<br>20150148 号 | 2016-08-31 |  |
| 去冠器   | 沪嘉械备<br>20150149 号 | 2016-08-31 |  |
| 挖匙    | 沪嘉械备<br>20150150 号 | 2016-08-31 |  |
| 持针钳   | 沪嘉械备<br>20150151 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙釉凿   | 沪嘉械备<br>20150152 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙挺    | 沪嘉械备<br>20150153 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙龈刀   | 沪嘉械备<br>20150154 号 | 2016-08-31 |  |



|         |                    |            |  |
|---------|--------------------|------------|--|
| 阻生牙骨凿   | 沪嘉械备<br>20150155 号 | 2016-08-31 |  |
| 银汞合金充填器 | 沪嘉械备<br>20150156 号 | 2016-08-31 |  |
| 粘固粉充填器  | 沪嘉械备<br>20150157 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙正畸结扎器  | 沪嘉械备<br>20150158 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用锉     | 沪嘉械备<br>20150159 号 | 2016-08-31 |  |
| 止血钳     | 沪嘉械备<br>20150160 号 | 2016-08-31 |  |
| 根管充填器   | 沪嘉械备<br>20150161 号 | 2016-08-31 |  |
| 汞合金输送器  | 沪嘉械备<br>20150162 号 | 2016-08-31 |  |
| 剔挖器     | 沪嘉械备<br>20150163 号 | 2016-08-31 |  |
| 磨牙带环就位器 | 沪嘉械备<br>20150164 号 | 2016-08-31 |  |
| 口镜      | 沪嘉械备<br>20150165 号 | 2016-08-31 |  |
| 洁治器     | 沪嘉械备<br>20150166 号 | 2016-08-31 |  |



|           |                    |            |  |
|-----------|--------------------|------------|--|
| 刮治器       | 沪嘉械备<br>20150167 号 | 2016-08-31 |  |
| 肌瘤剥离器     | 沪嘉械备<br>20150168 号 | 2016-08-31 |  |
| 骨膜剥离器 (子) | 沪嘉械备<br>20150169 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用探针      | 沪嘉械备<br>20150170 号 | 2016-08-31 |  |
| 口腔冲洗器     | 沪嘉械备<br>20150177 号 | 2017-04-21 |  |
| 硬质合金镶片持针钳 | 沪嘉械备<br>20150178 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用镊       | 沪嘉械备<br>20150179 号 | 2016-08-31 |  |
| 医用剥离器     | 沪嘉械备<br>20150180 号 | 2016-08-31 |  |
| 精细剪       | 沪嘉械备<br>20150181 号 | 2016-08-31 |  |
| 医用拉钩      | 沪嘉械备<br>20150182 号 | 2016-08-31 |  |
| 医用镊       | 沪嘉械备<br>20150183 号 | 2016-08-31 |  |
| 骨用丝锥      | 沪嘉械备<br>20150184 号 | 2016-08-31 |  |





|        |                    |            |  |
|--------|--------------------|------------|--|
| 骨凿     | 沪嘉械备<br>20150185 号 | 2016-08-31 |  |
| 骨钻     | 沪嘉械备<br>20150186 号 | 2016-08-31 |  |
| 咬骨剪    | 沪嘉械备<br>20150187 号 | 2016-08-31 |  |
| 咬骨钳    | 沪嘉械备<br>20150188 号 | 2016-08-31 |  |
| 口腔开口器  | 沪嘉械备<br>20150230 号 | 2016-08-31 |  |
| 手术刀柄   | 沪嘉械备<br>20150231 号 | 2016-08-31 |  |
| 手术刀柄   | 沪嘉械备<br>20150231 号 | 2016-08-31 |  |
| 丁字式开口器 | 沪嘉械备<br>20150232 号 | 2016-08-31 |  |
| 水枪头    | 沪嘉械备<br>20150242 号 | 2016-08-31 |  |
| 热气枪头   | 沪嘉械备<br>20150243 号 | 2016-08-31 |  |
| 小切口组织钳 | 沪嘉械备<br>20150265 号 | 2016-08-31 |  |
| 去冠器    | 沪嘉械备<br>20150266 号 | 2016-08-31 |  |





|         |                    |            |  |
|---------|--------------------|------------|--|
| 无针注射推进器 | 沪嘉械备<br>20150267 号 | 2016-08-31 |  |
| 小切口持针钳  | 沪嘉械备<br>20150268 号 | 2016-08-31 |  |
| 排龈线填塞器  | 沪嘉械备<br>20150292 号 | 2016-08-31 |  |
| 小切口拉钩   | 沪嘉械备<br>20150293 号 | 2016-08-31 |  |
| 胸腔镊     | 沪嘉械备<br>20150294 号 | 2016-08-31 |  |
| 胸腔止血钳   | 沪嘉械备<br>20150295 号 | 2016-08-31 |  |
| 抓钳      | 沪嘉械备<br>20150296 号 | 2016-08-31 |  |
| 拔髓针     | 沪嘉械备<br>20150297 号 | 2016-08-31 |  |
| 拔髓针     | 沪嘉械备<br>20150297 号 | 2016-08-31 |  |
| 分离结扎钳   | 沪嘉械备<br>20150298 号 | 2016-08-31 |  |
| 三角肺叶钳   | 沪嘉械备<br>20150299 号 | 2016-08-31 |  |
| 吸引管     | 沪嘉械备<br>20150300 号 | 2016-08-31 |  |





|         |                    |            |  |
|---------|--------------------|------------|--|
| 精细手术剪   | 沪嘉械备<br>20150301 号 | 2016-08-31 |  |
| 颌部组织拉钩  | 沪嘉械备<br>20150304 号 | 2016-08-31 |  |
| 淋巴结钳    | 沪嘉械备<br>20150305 号 | 2016-08-31 |  |
| 海绵钳     | 沪嘉械备<br>20150306 号 | 2016-08-31 |  |
| 口角拉钩    | 沪嘉械备<br>20150307 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙科树脂充填器 | 沪嘉械备<br>20150308 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用充填器   | 沪嘉械备<br>20150309 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙用输送器   | 沪嘉械备<br>20150310 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙龈充填器   | 沪嘉械备<br>20150311 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙槽咬骨钳   | 沪嘉械备<br>20150312 号 | 2016-08-31 |  |
| 橡皮障夹钳   | 沪嘉械备<br>20150328 号 | 2016-08-31 |  |
| 橡皮障夹    | 沪嘉械备<br>20150329 号 | 2016-08-31 |  |





|          |                    |            |  |
|----------|--------------------|------------|--|
| 橡皮障打孔器   | 沪嘉械备<br>20150330 号 | 2016-08-31 |  |
| 橡皮障支架    | 沪嘉械备<br>20150331 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙种植导向模板  | 沪嘉械备<br>20150349 号 | 2016-08-31 |  |
| 置骨器      | 沪嘉械备<br>20150350 号 | 2016-08-31 |  |
| 上颌窦提升器   | 沪嘉械备<br>20150351 号 | 2016-08-31 |  |
| 种植用手术导板  | 沪嘉械备<br>20150352 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙科种植定位器  | 沪嘉械备<br>20150353 号 | 2016-08-31 |  |
| 正畸钳      | 沪嘉械备<br>20150370 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙周锉      | 沪嘉械备<br>20160019 号 | 2016-08-31 |  |
| 细丝切断钳    | 沪嘉械备<br>20160020 号 | 2016-08-31 |  |
| 口腔正畸用反光镜 | 沪嘉械备<br>20160021 号 | 2016-08-31 |  |
| 牙龈牵开器    | 沪嘉械备<br>20160022 号 | 2016-08-31 |  |



|         |                    |            |  |
|---------|--------------------|------------|--|
| 咬合纸镊    | 沪嘉械备<br>20160023 号 | 2016-08-31 |  |
| 持钉器     | 沪嘉械备<br>20160024 号 | 2016-08-31 |  |
| 成形片     | 沪嘉械备<br>20160025 号 | 2016-08-31 |  |
| 残根镊     | 沪嘉械备<br>20160026 号 | 2016-08-31 |  |
| 小拉钩     | 沪嘉械备<br>20160027 号 | 2016-08-31 |  |
| 托槽定位器   | 沪嘉械备<br>20160028 号 | 2016-08-31 |  |
| 拔髓针柄    | 沪嘉械备<br>20160029 号 | 2016-08-31 |  |
| 咽喉镜     | 沪嘉械备<br>20160065 号 | 2016-08-31 |  |
| 方丝弓成型器  | 沪嘉械备<br>20160079 号 | 2016-08-31 |  |
| 外耳道异物刮匙 | 沪嘉械备<br>20160090 号 | 2016-08-31 |  |
| 耳刮匙     | 沪嘉械备<br>20160091 号 | 2016-08-31 |  |
| 刮匙      | 沪嘉械备<br>20160092 号 | 2016-08-31 |  |





|       |                                   |            |  |
|-------|-----------------------------------|------------|--|
| 乳突骨凿  | 沪嘉械备<br>20160093 号                | 2016-08-31 |  |
| 耳用探针  | 沪嘉械备<br>20160094 号                | 2016-08-31 |  |
| 剥离器   | 沪嘉械备<br>20160095 号                | 2016-08-31 |  |
| 盯眇钩   | 沪嘉械备<br>20160096 号                | 2016-08-31 |  |
| 内耳张开器 | 沪嘉械备<br>20160097 号                | 2016-08-31 |  |
| 测深器   | 沪嘉械备<br>20160098 号                | 2016-08-31 |  |
| 骨撬    | 沪嘉械备<br>20160099 号                | 2016-08-31 |  |
| 耳鼓膜刀  | 沪嘉械备<br>20160100 号                | 2016-08-31 |  |
| 耳道皮瓣刀 | 沪嘉械备<br>20160101 号                | 2016-08-31 |  |
| 乳突刮匙  | 沪嘉械备<br>20170012 号                | 2017-04-21 |  |
| 帕巾钳   | 沪嘉械备<br>20180059 号                | 2018-09-19 |  |
| 牙托梗   | 沪食药监械<br>(准)字 2012<br>第 1061136 号 | 2016-08-31 |  |

|                                                                                                                    |          |                                   |            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------|------------|----|
|                                   | 血管扩张器    | 沪食药监械<br>(准)字 2012<br>第 1070944 号 | 2016-08-31 |    |
|                                                                                                                    | 医用吸引头    | 沪食药监械<br>(准)字 2013<br>第 1010701 号 | 2016-08-31 |    |
|                                                                                                                    | 带环推子     | 沪食药监械<br>(准)字 2013<br>第 1061104 号 | 2016-08-31 |    |
| <br>生产产品列表<br>(新《分类目录》分类编<br>码区) | 产品名称     | 产品备案号                             | 登载日期       | 备注 |
|                                                                                                                    | 牙周袋探针    | 沪嘉械备<br>20180053 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 针孔镊      | 沪嘉械备<br>20180054 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 开冠挺      | 沪嘉械备<br>20180055 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 牙科器械钳    | 沪嘉械备<br>20180056 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 楔子       | 沪嘉械备<br>20180057 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 楔形保护片    | 沪嘉械备<br>20180058 号                | 2018-09-19 |    |
|                                                                                                                    | 牙科种植器械套装 | 沪嘉械备<br>20180060 号                | 2018-09-19 |    |



|             |                    |            |  |
|-------------|--------------------|------------|--|
| 牙科基础诊断套装    | 沪嘉械备<br>20180067 号 | 2018-09-19 |  |
| 树脂成型修复套装    | 沪嘉械备<br>20180068 号 | 2018-09-19 |  |
| 龈下刮治器套装     | 沪嘉械备<br>20180069 号 | 2018-09-19 |  |
| 微创拔牙套装      | 沪嘉械备<br>20180070 号 | 2018-09-19 |  |
| 牙科成形片及配套工具包 | 沪嘉械备<br>20180071 号 | 2018-09-19 |  |
| 牙周基础器械套装    | 沪嘉械备<br>20180072 号 | 2018-09-19 |  |
| 牙科修整用车针     | 沪嘉械备<br>20180073 号 | 2018-09-19 |  |
| 橡皮障工具套装     | 沪嘉械备<br>20200026 号 | 2020-04-03 |  |



备案部门（公章）上海市嘉定区市场监督管理局

备案日期：2020 年 04 月 03 日

21 1



[illegible]

| 医疗器械经营许可证                  |                                                                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 许可证编号：苏宁食药监械经营许20170242号   |                                                                                                |
| 企业名称：南京新诺医药设备有限公司          | 法定代表人：穆田雷                                                                                      |
| 经营方式：批发                    | 企业负责人：杜川川                                                                                      |
| 住 所：南京市六合区雄州镇时代大道101号      | 经营范围：2002版目录：6821《小手术植入类产品》、6826、6854、6857、6870***<br>2017版目录：07-08、09、11、14《不含植入类器械》、15、21*** |
| 经营场所：南京市六合区雄州镇时代大道101号101室 |                                                                                                |
| 库房地址：南京市六合区雄州镇时代大道101号101室 | 发证部门：南京市市场监督管理局                                                                                |
| 有效期限：至 2027 年 01 月 04 日    | 发证日期：2022 年 01 月 04 日                                                                          |

1204316





备案编号：苏宁食药监械经营备20170433号

|          |                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 南京舒普思达医疗设备有限公司                                                                |
| 统一社会信用代码 | 913201166673974138                                                            |
| 法定代表人    | 王树田                                                                           |
| 企业负责人    | 王树田                                                                           |
| 住 所      | 南京市六合区龙池街道时代大道85号                                                             |
| 经营方式     | 批发                                                                            |
| 经营场所     | 南京市六合区龙池街道时代大道85号10号楼101                                                      |
| 库房地址     | 南京市六合区龙池街道时代大道85号10号楼101                                                      |
| 经营范围     | 2002版批发：6821，6822，6823，6854，6856，6857，6866*** 2017版批发：01，06，07，08，11，14，15*** |

备案部门



备案日期



# 医疗器械生产许可证



许可证编号：苏食药监械生产许 200700089 号

企业名称：南京舒普思达医疗设备有限公司

生产地址：南京市六合区龙池街道时代大道 85 号 1-5 号楼、南京江北新区研富路 9 号 6 号楼二层、三层

法定代表人：楼田甜

企业负责人：唐雪峰

生产范围：见产品登记表

住所：

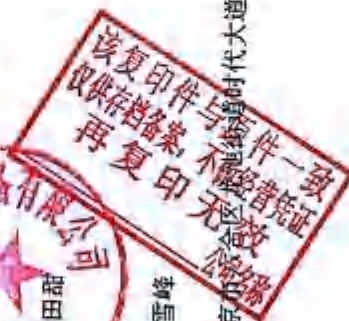
南京市六合区龙池街道时代大道 85 号

发证部门：



有效期至：至 2026 年 08 月 26 日

发证日期：2022 年 01 月 18 日







## 医疗器械生产产品登记表

| 南京舒普思达医疗设备有限公司                                                                                                              |                                                          |                  |          |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------|----------|----|
| 许可证编号                                                                                                                       | 苏食药监械生产许 20070089 号                                      |                  |          |    |
| 许可证有效期限                                                                                                                     | 2021-08-27 至 2026-08-26                                  |                  |          |    |
| 生产范围                                                                                                                        | 呼吸设备, 08-02 麻醉器械<br>呼吸设备, 08-04 医用制氧设备, 08-07 医用供气排气相关设备 |                  |          |    |
| 生产产品列表                                                                                                                      |                                                          |                  |          |    |
| 序号                                                                                                                          | 产品名称                                                     | 注册号              | 登载日期     | 备注 |
| 1                                                                                                                           | 无创呼吸机                                                    | 苏械注准 20172080495 | 20211027 |    |
| 2                                                                                                                           | 笑气吸入镇痛系统                                                 | 国械注准 20183541593 | 20150417 |    |
| 3                                                                                                                           | 医用制氧机                                                    | 苏械注准 20172080494 | 20211104 |    |
| 4                                                                                                                           | 无创呼吸机                                                    | 国械注准 20203080243 | 20200821 |    |
| 5                                                                                                                           | 麻醉系统                                                     | 国械注准 20153080712 | 20160912 |    |
| 6                                                                                                                           | 持续正压通气系统                                                 | 苏械注准 20162080459 | 20210126 |    |
| 7                                                                                                                           | 医用空气压缩机                                                  | 苏械注准 20162080460 | 20210126 |    |
| 8                                                                                                                           | 呼吸机                                                      | 国械注准 20173540979 | 20150417 |    |
| 发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局<br><br>2022年01月18日 |                                                          |                  |          |    |

桂林市锐锋医疗器械有限公司资质





统一社会信用代码  
91450300MA5L5UXK83 (2-1)

**营业执照**

(副本)

扫描二维码  
“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 桂林市锐锋医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 穆连彬

经营范围 电子产品(许可经营项目除外)、电子元器件及相关辅助材料、机械产品的研发、生产(凭有效许可证经营)、销售及相关的技术咨询、服务;集成电路设计、测试服务;医疗器械研发、生产、销售(以上经营范围涉及许可经营项目的,凭有效许可证经营);国家允许经营的进出口业务。(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。)

注册资本 壹仟万元整

成立日期 2017年05月19日

营业期限 长期

住所 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号

登记机关

2019 07 31  
年 月 日

<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  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制





**医疗器械生产许可证**

许可证编号:桂药监械生产许20180004号

统一社会信用代码:91450300MA5L5UXK83

企业名称:桂林市锐锋医疗器械有限公司

法定代表人:穆连彬

住所:桂林市七星区高新区信息产业园8-3号

企业负责人:穆连彬

生产地址:桂林市七星区高新区信息产业园8-3号

生产范围:  
原《分类目录》分类:II类:6823-3  
新《分类目录》分类:II类:01-01;06-01;17-03;17-09  
III类:01-01

许可期限:自 2023 年 8 月 24 日

发证部门:广西壮族自治区药品监督管理局

至 2028 年 8 月 23 日

发证日期: 2023 年 6 月 20 日





## 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共2页

|                        |                                                                                 |                 |            |    |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称                   | 桂林市锐锋医疗器械有限公司                                                                   |                 |            |    |
| 许可证编号                  | 桂药监械生产许20180004号                                                                |                 |            |    |
| 许可证有效期限                | 至2028年8月23日                                                                     |                 |            |    |
| 生产范围<br>(原《分类目录》分类编码区) | II类:6823-3-超声治疗设备                                                               |                 |            |    |
| 生产范围<br>(新《分类目录》分类编码区) | II类:01-01超声手术设备及附件;06-01诊断X射线机;17-03口腔治疗设备;17-09口腔治疗辅助材料<br>III类:01-01超声手术设备及附件 |                 |            |    |
| 生产产品列表(原《分类目录》分类编码区)   |                                                                                 |                 |            |    |
| 序号                     | 产品名称                                                                            | 注册号             | 登载日期       | 备注 |
| 1                      | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20182230043 | 2018-07-25 |    |
| 生产产品列表(新《分类目录》分类编码区)   |                                                                                 |                 |            |    |
| 序号                     | 产品名称                                                                            | 注册号             | 登载日期       | 备注 |
| 1                      | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20192170068 | 2019-04-18 |    |
| 2                      | 超声牙周治疗仪                                                                         | 桂械注准20192170118 | 2019-09-04 |    |
| 3                      | 光固化机                                                                            | 桂械注准20192170119 | 2019-09-10 |    |
| 4                      | 根管预备机                                                                           | 桂械注准20192170121 | 2019-09-10 |    |
| 5                      | 喷砂超声牙周治疗仪                                                                       | 桂械注准20212170004 | 2021-01-12 |    |
| 6                      | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20212170051 | 2021-04-25 |    |
| 7                      | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20212170052 | 2021-04-25 |    |
| 8                      | 超声牙周治疗仪                                                                         | 桂械注准20212170102 | 2021-08-06 |    |
| 9                      | 牙根管长度测定仪                                                                        | 桂械注准20212170109 | 2021-08-06 |    |
| 10                     | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20212170134 | 2021-08-25 |    |
| 11                     | 超声洁牙机                                                                           | 桂械注准20212170149 | 2021-08-30 |    |

|                                                                  |           |                 |            |                                 |
|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|------------|---------------------------------|
| 12                                                               | 超声牙周治疗仪   | 桂械注准20212170074 | 2021-06-11 | 受托生产<br>(期限:<br>2024.07.<br>31) |
| 13                                                               | 牙科喷砂机     | 桂械注准20212170185 | 2021-09-26 |                                 |
| 14                                                               | 牙科喷砂粉     | 桂械注准20212170186 | 2021-09-26 |                                 |
| 15                                                               | 牙科喷砂粉     | 桂械注准20212170184 | 2021-09-26 |                                 |
| 16                                                               | 热熔牙胶充填机   | 桂械注准20212170196 | 2021-10-09 |                                 |
| 17                                                               | 根管荡洗器     | 桂械注准20212170253 | 2021-12-29 |                                 |
| 18                                                               | 超声洁牙机     | 桂械注准20222170037 | 2022-01-19 |                                 |
| 19                                                               | 超声洁牙机     | 桂械注准20222170038 | 2022-01-19 |                                 |
| 20                                                               | 超声洁牙机     | 桂械注准20222170039 | 2022-01-21 |                                 |
| 21                                                               | 超声洁牙机     | 桂械注准20222170040 | 2022-01-21 |                                 |
| 22                                                               | 超声牙周治疗仪   | 桂械注准20222170041 | 2022-01-24 |                                 |
| 23                                                               | 光固化机      | 桂械注准20222170042 | 2022-01-24 |                                 |
| 24                                                               | 光固化机      | 桂械注准20222170043 | 2022-01-24 |                                 |
| 25                                                               | 光固化机      | 桂械注准20222170044 | 2022-01-24 |                                 |
| 26                                                               | 超声洁牙机     | 桂械注准20222170126 | 2022-05-25 |                                 |
| 27                                                               | 喷砂超声牙周治疗仪 | 桂械注准20222170134 | 2022-05-30 |                                 |
| 28                                                               | 超声骨刀机工作尖  | 桂械注准20222010253 | 2022-08-04 |                                 |
| 29                                                               | 光固化机      | 桂械注准20222170254 | 2022-08-04 |                                 |
| 30                                                               | 超声骨组织手术设备 | 国械注准20223011118 | 2022-08-26 |                                 |
| 31                                                               | 牙科X射线机    | 桂械注准20232060010 | 2023-01-12 |                                 |
| 32                                                               | 气动洁牙机     | 桂械注准20232170011 | 2023-01-12 |                                 |
| 发证部门（公章）：<br><br><div>广西壮族自治区药品监督管理局</div> <div>2023年6月20日</div> |           |                 |            |                                 |



## 第二类医疗器械经营备案凭证



备案编号：桂桂食药监械经营备20170198号

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 桂林市锐锋医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 法定代表人 | 穆连彬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 企业负责人 | 黄杨明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 经营方式  | 批零兼营                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 住 所   | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 经营场所  | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 库房地址  | 桂林市七星区高新区信息产业园8-3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 经营范围  | II类：2002年分类目录：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材；2017年分类目录：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和心血管手术器械；04骨科手术器械；05放射治疗器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；10输血、透析和体外循环器械；11医疗器械消毒灭菌器械；14注射、护理和防护器械；15患者承载器械；16眼科器械；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；19医用康复器械；20中医器械；21医用软件；22临床检验器械。*** |

备案部门（公章）：桂林市市场监督管理局

备案日期：2020-08-03变更



统一社会信用代码  
91430112MA4QPNAC1T

营业执照  
(副本)

副本编号: 1-1

名称  
湖南湘启科学仪器有限公司

类型  
有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人  
黄书霞

经营范围  
一类医疗器械生产; 一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、电子产品批发。(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)

注册资本  
贰佰万元整

成立日期  
2019年05月08日

营业期限  
2019年05月08日至 2069年05月07日

住所  
长沙市望城经济技术开发区黄金创业园C3  
佑野化楼402-5

登记机关  
2019年6月21日

长沙市望城区市场监督管理局

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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制





## 第二类医疗器械经营备案凭证



备案编号: 湘长 2019F0052

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 企业名称  | 湖南长沙医疗器械有限公司                     |
| 住 所   | 长沙市望城区经济技术开发区黄金创业园C5栋孵化楼402-5    |
| 经营场所  | 长沙市望城区经济技术开发区黄金创业园C5栋孵化楼402-5    |
| 库房地址  | 长沙市望城区经济技术开发区黄金创业园C5栋孵化楼402-5    |
| 经营方式  | 批 发                              |
| 法定代表人 | 黄书霞                              |
| 企业负责人 | 黄书霞                              |
| 经营范围  | 第II类医疗器械（不含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: 2019-6-19





# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：湘长食药监械生产备 20190027 号

|            |                                 |                 |            |    |
|------------|---------------------------------|-----------------|------------|----|
| 企业名称       | 湖南湘长科学仪器有限公司                    |                 |            |    |
| 住 所        | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5 |                 |            |    |
| 生产场所       | 长沙市望城经济技术开发区黄金创业园 C5 栋孵化楼 402-5 |                 |            |    |
| 法定代表人      | 黄书霞                             | 企业负责人           | 黄书霞        |    |
| 生产范围       | 6841 医用化验和基础设备器具。               |                 |            |    |
| 生产产品<br>列表 | 产品名称                            | 产品备案号           | 是否<br>受托生产 | 备注 |
|            | 医用离心机                           | 湘长械备 20190383 号 | 否          |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |
|            |                                 |                 |            |    |

备案部门 (公章)

备案日期： 2019 年 10 月 15 日



天津市仁合峻成科技发展有限公司资质及认证

XQ 1703698



# 营 业 执 照

(副 本)

统一社会信用代码 91120111MA05MQ4160

|           |                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 名 称       | 天津市仁合峻成科技发展有限公司                                                                   |
| 类 型       | 有限责任公司                                                                            |
| 住 所       | 天津市西青经济技术开发区赛达国际工业城A1-1-1号                                                        |
| 法 定 代 表 人 | 河海今                                                                               |
| 注 册 资 本   | 贰仟伍佰万元人民币                                                                         |
| 成 立 日 期   | 二〇一七年一月十九日                                                                        |
| 营 业 期 限   | 2017年01月19日至 2047年01月18日                                                          |
| 经 营 范 围   | 医疗器械、电子设备、机械技术开发、技术转让、生产、销售；<br>货物及技术进出口；代收水、电费；房屋租赁。（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） |

登 记 机 关



2018 年 05 月 07 日

企业信用信息公示系统网址: [www.tjcredit.gov.cn](http://www.tjcredit.gov.cn)

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



## 质量管理体系认证证书

证书号: USA23Q42646R1M

兹证明

**天津市仁合峻成科技发展有限公司**

统一社会信用代码: 91120111MA05MQ4160

天津市西青经济技术开发区赛达国际工业城 A1-1-1 号

质量管理体系符合标准

ISO 9001:2015

适用范围

微型电动打磨机的生产 (有许可要求的除外)

初次发证日期 2020 年 07 月 23 日

证书颁发日期 2023 年 07 月 17 日

证书有效期至 2026 年 07 月 22 日

签发:

吴凤茹

北京东方纵横认证中心有限公司



获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。本证书信息可在北京东方纵横认证中心有限公司网站 ([www.eacc.com.cn](http://www.eacc.com.cn)) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) 上查询, 也可扫描右下角的二维码查询。

地址: 北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南四街17号121号楼一层 101102



公众号



证书查询





## 环境管理体系认证证书

证书号: USA23E42647R1M

兹证明

**天津市仁合峻成科技发展有限公司**

统一社会信用代码: 91120111MA05MQ4160

天津市西青经济技术开发区赛达国际工业城A1-4-1号

环境管理体系符合标准

ISO 14001:2015

适用范围

微型电动打磨机的生产 (有许可要求的除外)  
及其所涉及场所的相关环境管理活动

初次发证日期: 2021年07月24日

证书颁发日期: 2023年07月17日

证书有效期至: 2026年07月22日

签发: **吴凤茹**



获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。本证书信息  
可在北京东方纵横认证中心有限公司网站 (www.eacc.com.cn) 和国家认证认可监督  
管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询, 也可扫描右下角的二维码查询。  
地址: 北京市通州区中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街17号  
121号楼一层 101102



公众号



证书查询



# 职业健康安全管理体系认证证书

证书号: USA23S22648R1M

兹证明

**天津市仁合峻成科技发展有限公司**

统一社会信用代码: 91120111MA05MQ4160

天津市西青经济技术开发区赛达国际工业城 A1-1-1 号

职业健康安全管理体系符合标准

ISO 45001:2018

适用范围

微型电动打磨机的生产 (有许可要求的除外) 及其  
所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

初次发证日期 2020 年 07 月 23 日

证书颁发日期 2021 年 07 月 17 日

证书有效期至 2026 年 07 月 22 日

签发: **美凤茹**

北京东方纵横认证中心有限公司



获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。本证书信息  
可在北京东方纵横认证中心有限公司网站 ([www.encc.com.cn](http://www.encc.com.cn)) 和国家认证认可监督  
管理委员会官方网站 ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) 上查询, 也可扫描右下角的二维码查询。  
地址: 北京市通州区中关村科技园通州金桥科技产业基地景盛南四街17号  
121号楼一层101002



公众号



证书查询

武汉金光医疗科技有限公司







## 第二类医疗器械经营备案凭证



备案号：鄂汉食药监械经营备20212042号

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 武汉金光医疗科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 法定代表人 | 王少华                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 企业负责人 | 王少华                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 经营方式  | 批零兼营                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 住所    | 武汉市区大桥新区那远长村大桥路                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 营业场所  | 武汉市区大桥新区那远长村大桥路                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 库房地址  | 武汉市区大桥新区那远长村大桥路                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 经营范围  | 2002/2012版：II类：6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器（诊断试剂除外）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材；2017版：01；02；03；04；05；06；07；08；09；10；11；12；13；14；15；16；17；18；19；20；21；22；不含医疗器械冷链（运输、贮存）；*** |

备案部门：武汉市江夏区行政审批局

备案日期：2021年11月18日



欧姆龙（大连）有限公司资质



# 营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码 91410108589740940L

仅供河南分豪政医疗器械有限公司参加淮滨县人民医院的招投标活动使用



注册 资本 叁佰万圆整

成立 日期 2012年02月15日

住 所 郑州市惠济区南阳路169号附4号院  
三江商务二层213、214号

经营范围 一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；电子产品销售；办公设备耗材销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机、软件及辅助设备零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；五金产品批发；五金产品零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

法定代表人 张昆

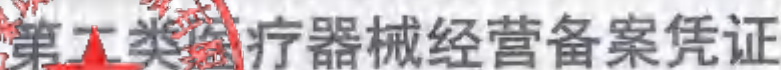
登记机关 2023 年 05 月 21 日



国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

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



企 业 信 息 10287

法定代表人

张昆

企业负责人

张昆

经营方式

批零兼营

住所

郑州市惠济区南阳路169号附4号院三江商务二层214号

经营场所

河南省郑州市南阳路169号附4号院三江商务二层213、214号

库房地址

郑州市惠济区南阳路169号附4号院三江商务二层213、214号

经营范围

[illegible]

备案部门 (公章)

备案日期: 2021 年 02 月 01 日



# 营业执照

(副本)

(副本号: 1-1)

统一社会信用代码

912102136045141997



名称 玖迪普(天津)有限公司  
类型 有限责任公司  
法定代表人 系永和庭

注册资本 人民币壹佰柒拾贰万柒仟零伍拾贰元肆角伍分

成立日期 1991年13月19日

营业期限 自1991年12月19日至2041年12月18日

经营范围 许可项目: 第二类医疗器械生产、第二类医疗器械销售、技术进出口(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, 具体经营项目以审批结果为准) 一般项目: 第一类医疗器械生产、运输、家用电器制造、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、市场调查(不含涉外调查)、软件开发、软件销售、通用设备制造(不含特种设备制造)、通用零部件制造、模具制造、通信设备制造、金属工具制造、塑料制品制造、非居住类房屋租赁、住房租赁(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

所 辽宁省大连经济技术开发区红岭3号



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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制





医疗器械生产许可证

许可期限：自 2020 年 01 月 07 日 至 2025 年 01 月 06 日  
发证部门：辽宁省药品监督管理局  
发证日期：2022 年 05 月 24 日







营业执照

(副本)

(副本号: 1-1)

注册资本 美元贰仟捌佰玖拾万元整

成立日期 2001年03月13日

营业期限 自2001年03月13日至2011年03月12日

所 辽宁省大连保税区洞庭路1号石化大厦818

许可项目：货物进出口、技术进出口、货物进出口、货物进出口代理、离岸贸易（含服务）（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，具体经营项目以审批结果为准）

一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，第三类医疗器械销售，通讯设备销售，销售，移动终端设备修理，电子产品销售，互联网销售（除销售需要许可的商品），销售，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可的项目），技术开发、技术服务，技术培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训），会议及展览服务，通讯设备修理，专用设备修理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2021年03月18日

市始主休國當子每年1月1日至6月30日通過國庫企  
業信用信息公示系統报送公示年度報告。

URL: <http://www.usmc.mil>

上海嘉德拍卖有限公司在天津

国家市场监督管理总局监制



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：辽连食药监械经营备20140006号

|       |                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 欧姆龙健康医疗（中国）有限公司                                                                                                                                      |
| 法定代表人 | 荻野勲                                                                                                                                                  |
| 企业负责人 | 赵耀                                                                                                                                                   |
| 经营方式  | 批发                                                                                                                                                   |
| 住 所   | 辽宁省大连保税区洞庭路1号石化大厦818                                                                                                                                 |
| 经营场所  | 辽宁省大连保税区洞庭路1号石化大厦818                                                                                                                                 |
| 库房地址  | 1、辽宁省大连保税区IC-45-1 2、辽宁省大连保税区南港路8-3号5号库 3、武汉市东西湖区长青街田园大道99号 4、武汉市东西湖区长青街田园大道99号保障中心1号楼1、8、9、10、11、12层 5、武汉市江夏区石桥一路18号黄埔创立方项目1号楼2层 6、大连经济技术开发区湾达路96-2号 |
| 经营范围  | 2002年分类目录：6820、6821、6823、6826、6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）、6841、6854、6856<br>2017年分类目录：07、08、09、22                                                           |

备案部门（公章）：大连市市场监督管理局  
备案日期：2021年9月7日











## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:京朝药监械经营备20160179

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 欧姆龙医疗器械(北京)有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 统一社会信用代码 | 91110106067273687L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 法定代表人    | 赵耀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 企业负责人    | 赵耀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 住所       | 北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼4层509、510                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 经营场所     | 北京市朝阳区阜通东大街6号院2号楼4层509、510                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 库房地址     | 北京市顺义区牛栏营镇北工业区016号1号楼203室;武汉市东西湖区常青街田前大道99号保隆物流园4号楼3层XF11-01、XF11-14、XF12-01、XF12-02、XF12-03、XF12-14货位(委托九州通医药集团物流有限公司储存);北京经济技术开发区海达路06-2号T03-39、T03-64货位(委托九州通医药有限公司储存)                                                                                                                                                                                                                     |
| 经营范围     | II类:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仅限不需冷链储运诊断试剂); 6840, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** II类: 01.0, 2.03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 3, 4, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)*** |

备案部门(公章): 北京市朝阳区市场监督管理局  
备案日期: 2022年08月16日



中华人民共和国

# 计量器具型式批准证书

欧姆龙（大连）有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2019F02001-21

批准人：

*[Signature]*



经批准的计量器具新产品（名称、型号）：

名称：医用全自动电子血压计

型号：HBP-9030

规格：压力：（0~39.9）kPa

脉搏数：（40~180）b/min

准确度：压力：±0.4kPa

脉搏数：±2%

试用水印

欧姆龙（大连）有限公司

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：

淮滨县人民医院的检验活动使用



发证日期：2018年7月2日

发证机关（盖章）：



## 声明书

甲方：欧姆龙（大连）有限公司

乙方：欧姆龙健康医疗（中国）有限公司

丙方：欧姆龙医疗器械（北京）有限公司

三方均属 OMRON 健康医疗株式会社的子公司，互为关联公司。

根据国家的相关法律规定，甲方为中国大陆境内的生产主体，具备法律认可的医疗器械生产体系，负责申请产品的《医疗器械注册证》，所生产的产品，委托乙方全权负责在中国大陆地区销售和售后服务。而乙方又将中国大陆地区医院渠道的医疗商品授权给丙方，由丙方负责这部分商品的销售和售后服务。

特此声明！





OMRON 欧姆龙 OMRON 欧姆龙 OMRON 欧姆龙 OMRON 欧姆龙

授权编号: (24) 欧-授-健-XTD



欧姆龙医院市场代理商证明

河南铭佳电子科技有限公司

自2024年4月1日起至2025年3月31日

作为医用电子血压计系列：HBP-9030\9031C、HBP-1320\1320T3\1120\1120U、

HEM-7312; 体检秤系列: HNH-219\318\SK-L08; 体温计系列: MC-348-HP\

MC-522-HP\ MC-685-HP\ TH020-10HP的授权经销商，负责以上产品在河南省医疗系  
统（不包含公司项目及智慧项目）的销售（招投标）及产品销售培训及相关售后工作。

OMRON

在遵守与本公司签署的分销商合同情况下，可依法从事分销业务，并独立承担法律责任，未经欧姆龙医疗器械（北京）有限公司书面许可，不得

歌姆龙医疗器械(北京)有限公司

OMRON MEDICAL (BEIJING) CO., LTD.

omron 欧姆龙 omron 欧姆龙 omron 欧姆龙 omron 欧姆龙 omron 欧姆龙



照  
执  
业  
者

(副本)(1-1)

统一社会信用代码  
9141010035619992XH

名称 郑州上水地科技术有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 上前前

#### 经营范围

注册资本 壹仟万圆整

成立日期 2015年08月25日

住所 河南省郑州市高新区金盏街8号13幢

登记机关

2024 年 04 月 02 日

由瑞士林區當于每年1月1日至6月30日通行

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

国家市场监督管理总局监制



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:豫食药监械经营备20172371号

|          |                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 郑州上禾电子科技有限公司                                                                                                                                                                                  |
| 统一社会信用代码 | 9141010035619992XH                                                                                                                                                                            |
| 法定代表人    | 王前前                                                                                                                                                                                           |
| 企业负责人    | 王前前                                                                                                                                                                                           |
| 经营方式     | 批零兼营                                                                                                                                                                                          |
| 住所       | 河南省郑州市高新技术产业开发区金鑫街8号13幢4层                                                                                                                                                                     |
| 经营场所     | 河南省郑州市高新技术产业开发区金鑫街8号13幢4层                                                                                                                                                                     |
| 库房地址     | 河南省郑州市高新技术产业开发区金鑫街8号13幢4层                                                                                                                                                                     |
| 经营范围     | 3002版分类目录:6820 普通诊察器械,6821 医用电子仪器设备,6840 临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂),6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存),6823 医用超声仪器及有关设备,6826 物理治疗及康复设备,6827 中医器械,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1除外),6824 医用激光仪器设备,6870 软件 |

有效期至2024年12月31日  
加盖公章同时使用方有效

备案部门(公章)

备案日期: 2023年10月07日







# 环境管理体系认证证书

证书编号: 35023ECPUZ9R0S

郑州上禾电子科技有限公司

统一社会信用代码: 9141010035619992XH

注册地址: 河南省郑州市高新技术产业开发区金盏街8号13幢4层

审核地址: 河南省郑州高新技术产业开发区金盏街8号13幢

环境管理体系符合

GB/T24001-2016 / ISO14001:2015 标准

通过认证范围如下:

关于智能健康体检一体机、智能互联身高体重测量仪、超声波身高体重秤的研发、  
组装和销售所涉及相关部门、办公区域、作业场所的环境管理活动

首次发证日期: 2023年10月16日      本次发证日期: 2023年10月16日      有效期至: 2026年10月15日  
证书有效期内, 获证组织须按 CSIT 规定接受年度监督, 本证书与 CSIT 签发的监督审核合格通知书合并使用方为有效。



注: 此证书的有效性以左侧二维码扫描结果为准。  
同时可登录 CSIT 官方网站 <http://www.cnscit.cn> 查询。  
也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询。



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C275-M

签发:



三信国际检测认证有限公司

中国·郑州市高新技术产业开发区莲花街352号一号楼5层



## 职业健康安全管理体系认证证书

证书编号: 35023SABLS6R0S

郑州上禾电子科技有限公司

统一社会信用代码: 9141010035619992XH

注册地址: 河南省郑州市高新技术产业开发区金盏街8号13幢4层

审核地址: 河南省郑州高新技术产业开发区金盏街8号13幢

职业健康安全管理体系符合

GB/T45001-2020/ISO 45001:2018 标准

通过认证范围如下:

关于智能健康体检一体机、智能互联身高体重测量仪、超声波身高体重秤的研发、  
组装和销售所涉及相关部门、办公区域、作业场所的职业健康安全管理体系活动

首次发证日期: 2023年10月16日

本次发证日期: 2023年10月16日

有效期至: 2026年10月15日

证书有效期内, 获证组织须按 CSIT 规定接受年度监督, 本证书与 CSIT 签发的监督审核合格通知书合并使用方为有效。



证书查询二维码

注: 此证书的有效性以左侧二维码扫描结果为准。

同时可登录 CSIT 官方网站 <http://www.cncsit.cn> 查询。

也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询。



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C276-M

签发:



三信国际检测认证有限公司

中国·郑州市高新技术产业开发区莲花街352号一号楼5层





# 质量管理体系认证证书

证书编号: 35023QJKRY4R0S

郑州上禾电子科技有限公司

统一社会信用代码: 9141010035619992XH

注册地址: 河南省郑州市高新技术产业开发区金盏街8号13幢4层

审核地址: 河南省郑州高新技术产业开发区金盏街8号13幢

质量管理体系符合

GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准

通过认证范围如下:

智能健康体检一体机、智能互联身高体重测量仪、  
超声波身高体重秤的研发、组装和销售

首次发证日期: 2023年10月16日

本次发证日期: 2023年10月16日

有效期至: 2026年10月15日

证书有效期内, 获证组织须按 CSIT 规定接受年度监督, 本证书与 CSIT 签发的监督审核合格通知书合并使用方为有效。



证书防伪二维码

注: 此证书的有效性以左侧二维码扫描结果为准。

同时可登录 CSIT 官方网站 <http://www.cnscit.cn> 查询。

也可登录中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询。



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C276-M

签发:



三信国际检测认证有限公司

中国·郑州市高新技术产业开发区莲花街352号一号楼5层



# 诚信经营示范单位

Integrity Management Model Enterprise

证书编号: CSIT2023A4433

郑州上禾电子科技有限公司

针对该企业的信用记录、经营状况、债务风险、发展前景、结合社会口碑、公众认可度,经审核评估,认定该企业信用等级为:

## AAA

签发日期: 2023年10月09日

有效期至: 2024年10月09日

评估及发证机构 (盖章)



发证机构地址: 郑州市高新技术产业开发区莲花街352号一号楼5层

联系方式: 0371-86550813

档案查询: [www.chqcq.cn](http://www.chqcq.cn)



[illegible]



医疗器械经营许可证

许可证编号：粤深食药监械经营许20200300号

统一社会信用代码: 914403061923671020

企业名称:深圳市理邦精密仪器股份有限公司

法定代表人:张浩

住 所：深圳市坪山区坑梓街道金岭社区金岭路1号

企业负责人: 胡茂富

经营场所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉花园方式：批发

经营方式:批发

仓库地址 深圳市福田区梅林街道文锦社区文锦西路15号

路10号  
深圳市宝安区西乡街道铁岗社区铁岗村

21号楼3楼、6楼

范围

2002版目录：6815、6821、6823、6825、6839、6840（体外诊断试剂除外）、6840（诊断试剂器具用品冷藏及耗材贮存）、6849（诊断试剂不需低温冷链运输贮存）；6870、6877（以上类别中过期的在膜式微流产物除外）；以下三类产品除外：  
①二聚酶、非包被的酶类产品除外；  
②体外诊断试剂盒，以上类别除外的角形检测盒等品除外；  
③01、07、08、11、22、6840体外诊断试剂，以上类别除外的医疗器械产品除外。

(三)

许可期限：自

44

四

四

1

发证

可名茶業公司

臺灣省管轄區

至 2025 年 05

真



1

证  
发

日期: 2022 年

674 月







|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 深圳市叁基检测仪器股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 统一社会信用代码 | 911406001923672010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 法定代表人    | 张晋                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 企业负责人    | 苗茂富                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 住 所      | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 经营方式     | 批零兼营                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 经营场所     | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 库房地址     | 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 经营范围     | 2001版目录：6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6811、6812、6813、6814、6815、6816、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6832、6833、6834、6835、6836、6837、6838、6839、6840、6841、6842、6843、6844、6845、6846、6847、6848、6849、6850、6851、6852、6853、6854、6855、6856、6857、6858、6859、6860、6861、6862、6863、6864、6865、6866、6867、6868、6869、6870、6871、6872、6873、6874、6875、6876、6877、6878、6879、6880、6881、6882、6883、6884、6885、6886、6887、6888、6889、6890、6891、6892、6893、6894、6895、6896、6897、6898、6899、6900、6901、6902、6903、6904、6905、6906、6907、6908、6909、6910、6911、6912、6913、6914、6915、6916、6917、6918、6919、6920、6921、6922、6923、6924、6925、6926、6927、6928、6929、6930、6931、6932、6933、6934、6935、6936、6937、6938、6939、6940、6941、6942、6943、6944、6945、6946、6947、6948、6949、6950、6951、6952、6953、6954、6955、6956、6957、6958、6959、6960、6961、6962、6963、6964、6965、6966、6967、6968、6969、6970、6971、6972、6973、6974、6975、6976、6977、6978、6979、6980、6981、6982、6983、6984、6985、6986、6987、6988、6989、6990、6991、6992、6993、6994、6995、6996、6997、6998、6999、7000、7001、7002、7003、7004、7005、7006、7007、7008、7009、7010、7011、7012、7013、7014、7015、7016、7017、7018、7019、7020、7021、7022、7023、7024、7025、7026、7027、7028、7029、7030、7031、7032、7033、7034、7035、7036、7037、7038、7039、7040、7041、7042、7043、7044、7045、7046、7047、7048、7049、7050、7051、7052、7053、7054、7055、7056、7057、7058、7059、7060、7061、7062、7063、7064、7065、7066、7067、7068、7069、7070、7071、7072、7073、7074、7075、7076、7077、7078、7079、7080、7081、7082、7083、7084、7085、7086、7087、7088、7089、7090、7091、7092、7093、7094、7095、7096、7097、7098、7099、7100、7101、7102、7103、7104、7105、7106、7107、7108、7109、7110、7111、7112、7113、7114、7115、7116、7117、7118、7119、7120、7121、7122、7123、7124、7125、7126、7127、7128、7129、7130、7131、7132、7133、7134、7135、7136、7137、7138、7139、7140、7141、7142、7143、7144、7145、7146、7147、7148、7149、7150、7151、7152、7153、7154、7155、7156、7157、7158、7159、7160、7161、7162、7163、7164、7165、7166、7167、7168、7169、7170、7171、7172、7173、7174、7175、7176、7177、7178、7179、7180、7181、7182、7183、7184、7185、7186、7187、7188、7189、7190、7191、7192、7193、7194、7195、7196、7197、7198、7199、7200、7201、7202、7203、7204、7205、7206、7207、7208、7209、7210、7211、7212、7213、7214、7215、7216、7217、7218、7219、7220、7221、7222、7223、7224、7225、7226、7227、7228、7229、7230、7231、7232、7233、7234、7235、7236、7237、7238、7239、7240、7241、7242、7243、7244、7245、7246、7247、7248、7249、7250、7251、7252、7253、7254、7255、7256、7257、7258、7259、7260、7261、7262、7263、7264、7265、7266、7267、7268、7269、7270、7271、7272、7273、7274、7275、7276、7277、7278、7279、7280、7281、7282、7283、7284、7285、7286、7287、7288、7289、7290、7291、7292、7293、7294、7295、7296、7297、7298、7299、7300、7301、7302、7303、7304、7305、7306、7307、7308、7309、7310、7311、7312、7313、7314、7315、7316、7317、7318、7319、7320、7321、7322、7323、7324、7325、7326、7327、7328、7329、7330、7331、7332、7333、7334、7335、7336、7337、7338、7339、7340、7341、7342、7343、7344、7345、7346、7347、7348、7349、7350、7351、7352、7353、7354、7355、7356、7357、7358、7359、7360、7361、7362、7363、7364、7365、7366、7367、7368、7369、7370、7371、7372、7373、7374、7375、7376、7377、7378、7379、7380、7381、7382、7383、7384、7385、7386、7387、7388、7389、7390、7391、7392、7393、7394、7395、7396、7397、7398、7399、7400、7401、7402、7403、7404、7405、7406、7407、7408、7409、7410、7411、7412、7413、7414、7415、7416、7417、7418、7419、7420、7421、7422、7423、7424、7425、7426、7427、7428、7429、7430、7431、7432、7433、7434、7435、7436、7437、7438、7439、7440、7441、7442、7443、7444、7445、7446、7447、7448、7449、7450、7451、7452、7453、7454、7455、7456、7457、7458、7459、7460、7461、7462、7463、7464、7465、7466、7467、7468、7469、7470、7471、7472、7473、7474、7475、7476、7477、7478、7479、7480、7481、7482、7483、7484、7485、7486、7487、7488、7489、7490、7491、7492、7493、7494、7495、7496、7497、7498、7499、7500、7501、7502、7503、7504、7505、7506、7507、7508、7509、7510、7511、7512、7513、7514、7515、7516、7517、7518、7519、7520、7521、7522、7523、7524、7525、7526、7527、7528、7529、7530、7531、7532、7533、7534、7535、7536、7537、7538、7539、7540、7541、7542、7543、7544、7545、7546、7547、7548、7549、7550、7551、7552、7553、7554、7555、7556、7557、7558、7559、7560、7561、7562、7563、7564、7565、7566、7567、7568、7569、757 |



备案日期: 2004



No. G10 091264 0025 Rev. 01

制造商：理邦精密仪器股份有限公司

中国深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号，邮编  
518122

唯一注册码(SRN)：CN-MF-000009957

授权代表：上海国际欧洲集团公司  
德国汉堡市艾佛路 80 号，邮编 20537

认证机构 TÜV 南德意志集团证明了制造商已经建立、文件化并实施了医疗器械法规(EU) 2017/745 第 10 (9) 条下描述的质量管理体系。关于质量管理体系所涵盖的设备类别的详细信息将在以下页面中描述。下文所述的报告总结了评估结果，并参考了相关的 CS、协调标准和测试报告。已按照本规定附件 IX 第一章和第三章进行合格评定，得出肯定的结果。质量管理体系评估的同时，还对具有代表性的选定设备的技术文件进行了评估。

经认证的质量管理体系由 TÜV 南德意志集团定期监督。监视评估还应包括设备或包含了进一步有代表性样品的设备的文件化的技术评估。必须遵守 TÜV 南德意志集团测试和认证法规的所有适用要求。详细信息和证书有效期见：[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10)



报告编号: BJ21089107

证书编号: G10 091264 0025 Rev.00

有效期起始: 2022-05-31

有效期至: 2026-02-17

首次发行日期: 2021-02-18

发布日期: 2022-05-31

(签名) 认证/公告机构主管

试用水印



EU 质量管理体系标准 (MDR)

根据医疗器械的法规(EU 2017/745, 附件 IX 第一章和第三章(IIa 类和 IIb 类设备))

No. G10 091266 0025 Rev. 01

分类: IIa  
设备组别: Z12050403 - 心电动态记录仪  
预期用途: -



分类: IIa  
设备组别: Z12050404 - 血压动态记录仪  
预期用途: -

分类: IIa  
设备组别: U070399 - 盆底康复器械-其他  
预期用途: -

分类: IIa  
设备组别: Z110401 - 超声扫描仪  
预期用途: -

分类: IIa  
设备组别: Z110402 - 超声探头  
预期用途: -

分类: IIa  
设备组别: Z120503 - 心电图仪  
预期用途: -

分类: IIa  
设备组别: Z12080103 - 胎儿心跳检测仪  
预期用途: -





EU 质量管理体系 (MDR)

根据医疗器械的法规 (EU) 2017/745, 附件 IX 第一章和第三章 (IIa 类和 IIb 类设备)

No. 010 091264 0025 Rev. 01

分类: IIa

设备组别: Z12080101-胎儿监护仪

预期用途: -

分类: IIa

设备组别: Z1203020408-脉搏血氧仪

预期用途: -

分类: IIa

设备组别: V03010299-体温监测探头-其他

预期用途: -

分类: IIa

设备组别: Z120801--产前诊断仪器

预期用途: -

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于监控、显示和传输胎儿和孕妇的多种生理参数。

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于监控、显示和传输多种生理参数。





EU 质量管理体系 (MDR)

根据医疗器械的法规 (EU) 2017/745, 附件 IX 第一章和第三章 (IIa 类和 IIb 类设备)

No. 002264 0025 Rev. 01

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于多种生理参数的监测、显示、查看、存储、报警和传输。

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于测量血氧饱和度和脉搏率, 连接到具有血氧测量功能的设备。

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 本产品用于胎儿和孕妇多种生理参数的监测、显示、查看、存储、报警和传输。

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 本产品是一款用于多种生理参数监测、显示、查看、存储、报警和传输的软件。

分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于多种生理参数的监测、显示、查看、存储、报警和传输, 并连接到中央监测系统。





EU 质量管理体系 (MDR)

根据医疗器械的法规 (EU) 2017/745, 附件 IX 第一章和第三章 (IIa 类和 IIb 类设备)

No. G20 091264 0025 Rev. 01



分类: IIb

设备组别: Z120302-生命体征监测仪器

预期用途: 该产品用于测量血氧饱和度和脉搏率。

本证书的有效性取决于条件和/或限于以下情况: -无-

版本历史: 版本: 00

日期: 2021-02-18

报告: BJ0089102

试用水印



Product Service

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

G10 091264 0025 Rev. 01

**Manufacturer:****Edan Instruments, Inc.**#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District  
518122 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**SRN Manufacturer:**

CN-MF-000009957

**Authorized  
Representative:**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.G10.091264.0025.Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.G10.091264.0025.Rev.01)

**Report No.:** BJ21089107**Preceding Certificate No.:** G10.091264.0025 Rev. 00**Valid from:** 2022-05-31**Valid until:** 2026-02-17**Date of Initial Issuance:** 2021-02-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body**Issue date:** 2022-05-31





Product Service

# EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. 010-09-264 0025 Rev. 01

Classification: IIa  
Device Group: Z12050403 - ECG HOLTER RECORDERS  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: Z12050404 - BLOOD PRESSURE HOLTER RECORDERS  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: U070399 - PELVIC FLOOR REHABILITATION DEVICES - OTHER  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: Z110402 - ULTRASOUND PROBES  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS  
Intended Purpose: -

Classification: IIa  
Device Group: Z12080103 - FOETAL HEARTBEAT DETECTORS  
Intended Purpose: -

Page 2 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Product Service

# EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

18-010-05 264 0025 Rev. 01

**Classification:** IIa  
**Device Group:** Z1208D101 - FOETAL MONITORS  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIa  
**Device Group:** Z1203020408 - PULSE OXIMETERS  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIa  
**Device Group:** V03010299 - BODY TEMPERATURE MONITORING PROBES - OTHER  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIa  
**Device Group:** Z120801 - PRENATAL DIAGNOSTIC INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIb  
**Device Group:** Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** The product is intended for monitoring, displaying and transferring of multiple physiological parameters for fetus and pregnant women.

**Classification:** IIb  
**Device Group:** Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** The product is intended for monitoring, displaying and transferring of multiple physiological parameters.



Product Service

# EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 05 264 0025 Rev. 01

|                   |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classification:   | IIb                                                                                                                                                                              |
| Device Group:     | Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS                                                                                                                                     |
| Intended Purpose: | The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.                                         |
| Classification:   | IIb                                                                                                                                                                              |
| Device Group:     | Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS                                                                                                                                     |
| Intended Purpose: | The product is intended for measuring SpO2 and pulse rate connecting to devices with blood oxygen measurement function.                                                          |
| Classification:   | IIb                                                                                                                                                                              |
| Device Group:     | Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS                                                                                                                                     |
| Intended Purpose: | The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters for fetus and pregnant women.            |
| Classification:   | IIb                                                                                                                                                                              |
| Device Group:     | Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS                                                                                                                                     |
| Intended Purpose: | The product is a software intending for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.                             |
| Classification:   | IIb                                                                                                                                                                              |
| Device Group:     | Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS                                                                                                                                     |
| Intended Purpose: | The product is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters connecting to Central Monitoring System. |

Page 4 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



# **EU Quality Management System Certificate (MDR)**

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**182 G10 001264 0025 Rev. 01**

**Classification:** IIb  
**Device Group:** Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** The product is intended for measuring SpO2 and pulse rate.

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** -none-

| Revision History: | Rev. | Dated      | Report     |
|-------------------|------|------------|------------|
|                   | 00   | 2021-02-18 | BJ20089102 |





证书编号: 04722Q10000347

## 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

(统一社会信用代码: 914403001923672010)

住 所: 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号

生产地址: 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

全数字超声诊断系统、便携式全数字彩色超声诊断系统、推车式全数字彩色超声诊断系统、血气生化分析仪、电子阴道镜、超声多普勒胎儿监护仪、产科综合诊断监护系统、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、心电工作站、单道心电图机/多道心电图机、数字式六道心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十八道心电图机、多道心电图机、血氧饱和度监测仪、胎心多普勒仪、中央监护系统、指式血氧仪、心电及生理数据管理软件、经颅多普勒血流分析仪、多参数监护仪、动态心电图工作站、全自动血细胞分析仪、多参数数字测氧发射器、生命体征监测仪、便携式胎心多普勒仪、超声多普勒胎儿监护系统、无线通信设备、特定蛋白免疫分析仪、阴道电极、生物刺激反馈仪、动态血压监测仪、中央监护系统软件、生命体征监测仪、胎儿/母亲动态心电图检测仪、全自动血细胞分析仪、血气生化试剂盒(干式电化学法/交流阻抗法)、血气生化试剂盒、全程 C 反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、超敏 C 反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒、数字式心电图机、动态心电图血压记录仪、心电图房颤分析软件的设计开发、生产和服务。

血气生化分析仪(I20, I2005, I2006, I2008, I2009)、血气生化试剂盒(I20CP50, 50 人份/盒; I20CP100, 100 人份/盒; I20CP200, 200 人份/盒; I20CP300, 300 人份/盒)、血气生化试剂盒(干化学法)的设计开发。

颁证日期: 2022 年 07 月 08 日

有效期至: 2025 年 07 月 07 日

换证日期: 2023 年 07 月 03 日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证依据标准及年度监督审核, 此证书方为有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(<http://www.ccaac.gov.cn>)或北京国医械华光认证有限公司网站(<http://www.cnca-cma.cn>)上查询。地址: 北京市东城区安民门外大街甲 88 号中顺大厦 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62561969



证书编号: 04722Q10347R6L

## 质量管理体系认证证书

兹证明

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

(统一社会信用代码: 914403001923672010)

住 所: 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号

生产地址: 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

全数字超声诊断系统、便携式全数字彩色超声诊断系统、推车式全数字彩色超声诊断系统、血气生化分析仪、电子阴道镜、超声多普勒胎儿监护仪、产科综合诊断监护系统、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、心电图工作站、单道心电图机、多道心电图机、数字式六道心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十八导心电图机、多道心电图机、血氧饱和度和监测仪、胎心多普勒仪、中央监护系统、指式血氧仪、心电图及生理数据管理软件、经颅多普勒血流分析仪、多参数监护仪、动态心电图工作站、全自动血细胞分析仪、多参数数字遥测收发器、生命体征监测仪、便携式胎心多普勒仪、超声多普勒胎儿监护系统、无线通信设备、特定蛋白免疫分析仪、阴道电极、生物刺激反馈仪、动态血压监测仪、中央监护系统软件、生命体征监测仪、胎儿/母亲动态心电图检测仪、全自动血细胞分析仪、血气生化试剂盒(干式电化学法/交流阻抗法)、血气生化试剂包、全程 C 反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、超敏-C 反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒、数字式心电图机、动态心电图血压记录仪、心电图房颤分析软件的设计开发、生产和服务。

血气生化分析仪(I20、I2005、I2006、I2008、I2009)、血气生化试剂包(I20CP50, 50 人份/盒; I20CP100, 100 人份/盒; I20CP200, 200 人份/盒; I20CP300, 300 人份/盒)、血气生化试剂盒(干化学法)的设计开发。

颁证日期: 2022 年 07 月 08 日

有效期至: 2025 年 07 月 07 日

换证日期: 2023 年 07 月 03 日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注: 认证依据相应国家标准实施, 此证书为持续有效。本证书是可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(<http://www.cnca.gov.cn>)或北京国医械华光认证有限公司网站(<http://www.cnas.com.cn>)上查询。地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中顺大厦 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62581999



证书编号: 091264 0016 Rev. 03

证书持有者:

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

中华人民共和国深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号  
518122

认证标志:



认证范围:

设计和开发、生产和分销: 经颅多普勒血流分析仪、超声多普勒胎儿监护仪、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、中央监护系统、胎心多普勒仪、心电图机、血氧饱和度监测仪、全数字超声诊断系统、心电工作站、多参数监护仪、指式血氧仪、便携式胎心多普勒仪、数据管理软件、台车(医用)、心电电极、动态心电图工作站、跑台(医用)、全数字彩色超声诊断系统、超声影像管理系统、血气生化分析系统(血气生化分析仪、血气生化试剂包、血气生化测试卡、血气生化质控液、外部电子仿真器、毛细管适配器、安瓿瓶适配器)、全自动血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪用配套试剂(血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、清洗液、漂洗液、血细胞分析用质控物、血细胞分析用校准物)、电子阴道镜、超声探头、宫缩压力探头、血氧传感器、体温传感器、心电导联线、多参数数字遥测收发器、血压袖带、特定蛋白免疫分析系统(包括蛋白测定试剂盒、缓冲液、样本稀释液、清洗液、特定蛋白免疫分析仪)、生物刺激反馈仪、盆腔腔内电极、动态血压监测仪、血压袖带、电缆、脱水杯、穿刺架、ECG分析软件、无线胎儿监护传感器系统、高频电刀。

认证机构TUV.SUD产品服务有限公司证明上述公司已建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

TUV 集团检测及认证规则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见 [www.tuvsud.com/cert/qc-cert/05/091264\\_0016\\_Rev\\_03](http://www.tuvsud.com/cert/qc-cert/05/091264_0016_Rev_03)

报告号: BJ22089102

生效期: 2022-12-01

有效期: 2025-11-30

Christoph Dicks

发证日期: 2022-08-18

Head of Certification/Notified Body

第1页共2页

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlersstraße 65 • 80339 Munich • Germany  
本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来。

TUV®



证书号: 091264 0016 Rev. 03

认证标准:

EN ISO 13485:2016

医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

生产场地:

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

中华人民共和国深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号  
518122

见证书认证范围

第

第2页共2页

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany  
本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来。

TÜV®





# 证书



TUV SUD 管理服务有限公司  
认证部

兹证明

深圳市理邦精密仪器股份有限公司  
中国深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号  
邮政编码: 518122

统一社会信用代码: 914403001923672010

在以下适用范围

建立和实施了质量管理体系

设计和开发、生产和分销: 经颅多普勒血流分析仪、超声多普勒胎儿监护仪、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、中央监护系统、胎心多普勒仪、心电图机、血氧饱和度监测仪、全数字超声诊断系统、心电工作站、多参数监护仪、指式血氧仪、便携式胎心多普勒仪、数据管理软件、台车(医用)、心电电极、动态心电图工作站、胎台(医用)、全数字彩色超声诊断系统、超声影像管理系统、血气生化分析系统(血气生化分析仪、血气生化试剂包、血气生化测试卡、血气生化质控液、外部电子仿真器、毛细管适配器、安瓿瓶适配器)、全自动血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪用配套试剂(血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、清洗液、漂洗液、血细胞分析用质控物、血细胞分析用校准物)、电子阴道镜、超声探头、宫缩压力探头、血氧传感器、体温传感器、心电导联线、多参数数字遥测收发器、血压袖带、特定蛋白免疫分析系统(包括蛋白测定试剂盒、缓冲液、样本稀释液、清洗液、特定蛋白免疫分析仪)、兽用心电图机、兽用心电工作站、兽用血氧饱和度监测仪、兽用全数字彩色超声诊断系统、兽用多参数监护仪、兽用全数字超声诊断系统、兽用血气生化分析系统(包括兽用血气生化分析仪、兽用血气生化试剂包、兽用血气生化测试卡、兽用血气生化质控液)、兽用全自动血细胞分析仪、兽用全自动血细胞分析仪用配套试剂(兽用血细胞分析用稀释液、兽用血细胞分析用溶血剂、清洗液)、生物刺激反馈仪、盆腔腔内电极、动态血压监测仪、食粪袖带、电缆、穿刺架、ECG分析软件、无线胎儿监护传感器系统、高频电刀、电刀、

通过审核, 订单编号: 748351674  
证明该体系满足

ISO 9001:2015

的要求。

本证书的有效期限从2021年09月13日至2024年09月12日。

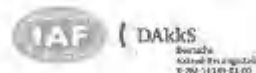
获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

证书注册号: 12 100 61404 TMS。

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站  
([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))上查询。

*Head of Certification Body*

葛尼景, 2021年07月12日



TUV SUD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstrasse 57 • 80339 München • Germany  
[www.tuv.sud.com/de-certificates/certificate-check](http://www.tuv.sud.com/de-certificates/certificate-check)

TUV®





## 职业健康安全管理体系认证证书



证书编号: 2582250144R0L

兹证明

**深圳市理邦精密仪器股份有限公司**

统一社会信用代码: 914403001923672010

注册地址: 深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号 邮编: 518110

经营地址: 广东省深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号内 1 号楼 (除北座 101、102、103、201、202、301 室、南座 404 室)、2 号楼 (除第 10 层和 702 室)、3 号楼 (除 802 室) 邮编: 518110

生产地址: 广东省深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号内 1 号楼 (除北座 101、102、103、201、202、301 室、南座 404 室)、2 号楼 (除第 10 层和 702 室)、3 号楼 (除 802 室) 邮编: 518110

建立的职业健康安全管理体系符合

**GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018**

认证范围

医用成像器械、医用诊察和监护器械、物理治疗器械、妇产科器械、临床检验器械、兽用器械(包括兽用诊察和监护器械、兽用检验器械、兽用成像器械)、医用软件、医疗行业软件、体外诊断试剂的设计开发、生产、销售和服务及相关管理活动

发证日期: 2022 年 07 月 29 日

有效期至: 2025 年 07 月 28 日

在国家规定的各行政、资质许可范围内及有效期内使用有效, 获证组织在证书有效期内需按期接受监督审核, 监督审核合格后证书方为有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官网

([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) 查询。



签发人:

**中正国际认证(深圳)有限公司**

地址: 深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南路 16 号深圳湾科技生态园 11 栋 A2407

网址: [www.zqzen.com.cn](http://www.zqzen.com.cn) 电话: 0755-26553166 邮编: 518057



ISO 45001



## 管理体系认证证书

证书号码:  
646320/2023 A1S-RC-CNAS

首次颁发日期:  
2023年12月12日

有效期至:  
2026年12月11日

兹证明

**深圳市理邦精密仪器股份有限公司**

中国广东省深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号  
统一社会信用代码: 914403001923672010

信息安全管理体系符合:

**ISO/IEC 27001:2022标准**

此证书对下列范围有效:

信息安全管理覆盖理邦病人监护、超声影像、妇幼健康、心电诊断、体外诊断五大产线的研发、营销、服务以及人力资源管理和制造供应链管理。IT部门提供的内部网络和信息系统的的设计、开发、部署和运行维护管理。医疗行业应用软件和智慧医疗平台的设计开发、运维和服务。同适用性声明版本1.0保持一致

证书制作地点及日期:  
上海, 2023年12月13日

证书认可签发机构:  
DNV - Business Assurance



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C105-M



朱博明  
代表

本证书的有效性依赖于获证组织必须持续符合认证标准的要求, 并接受本机构的监督审核。





EDAN INSTRUMENTS, INC.

# DECLARATION OF CONFORMITY TO Regulation (EU) 2017/745 CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.  
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

SRN: CN-MF-000009957

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH  
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: Electrocardiograph / SE-12, SE-12 Express,  
SE-1200, SE-1200 Express

EMDN [NAME/CODE]: ELECTROCARDIOGRAPHS / Z120503

Basic UDI-DI: 69444138SE12SPJ

CLASSIFICATION: Class IIA, Rule 10 According To Annex VIII of the MDR

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IX EXCLUDING CHAPTER II

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICES.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-25:2015, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 780:2015

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER: 0123

(EC) CERTIFICATE(S): G10 091264 0025 Rev. 00 VALID UNTIL: 2026-2-17

START OF CE-MARKING:

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN 2022.8.31

SIGNATURE: Liu Yongying  
NAME: LIU YONGYING  
MANAGEMENT REPRESENTATIVE



January 24, 2018

Edan Instruments, Inc.  
% Doug Worth  
Sr. Dir. US RA/QA  
Edan Medical  
1200 Crossman Ave.  
Suite 200  
Sunnyvale, California 94089

Re: K171942

Trade/Device Name: Electrocardiograph with models SE-12, SE-12 Express, SE-1200 and SE-1200 Express

Regulation Number: 21 CFR 870.2340

Regulation Name: Electrocardiograph

Regulatory Class: Class II

Product Code: DPS

Dated: December 21, 2017

Received: December 26, 2017

Dear Doug Worth:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20907  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



K171942

manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/>) and CDRH Learn (<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn>). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (<http://www.fda.gov/DICE>) for more information or contact DICE by email ([DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,



for  
Bram D. Zuckerman, M.D.  
Director  
Division of Cardiovascular Devices  
Office of Device Evaluation  
Center for Devices and Radiological Health



Enclosure



## AUTHORIZATION TO MARK

This authorizes the application of the Certification Mark(s) shown below to the models described in the Product(s) Correlation section, made in accordance with the conditions set forth in the Certification Agreement and Listing Report. This authorization also applies to multiple listed model(s) identified on the correlation page of the Listing Report.

This document is the property of Intertek Testing Services and is not transferable. The certification mark(s) may be applied only at the location of the Party Authorized To Apply Mark.

|                   |                                                                                                     |                      |                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Applicant:</b> | Edan Instruments, Inc.                                                                              | <b>Manufacturer:</b> | Edan Instruments, Inc.                                                                              |
| <b>Address:</b>   | #15 Jinhui Road, Jinsha Community,<br>Kengzi Sub-District, Pingshan District,<br>SHENZHEN Guangdong | <b>Address:</b>      | #15 Jinhui Road, Jinsha Community,<br>Kengzi Sub-District, Pingshan District,<br>SHENZHEN Guangdong |
| <b>Country:</b>   | CHINA                                                                                               | <b>Country:</b>      | CHINA                                                                                               |
| <b>Contact:</b>   | Mr. Huanhuan xia                                                                                    | <b>Contact:</b>      | Mr. Huanhuan xia                                                                                    |
| <b>Phone:</b>     | 0086-755-2688-2547                                                                                  | <b>Phone:</b>        | 0086-755-2688-2547                                                                                  |
| <b>FAX:</b>       | 0086-755-26882223                                                                                   | <b>FAX:</b>          | 0086-755-26882223                                                                                   |
| <b>Email:</b>     | Xiahuanhuan@edan.com.cn                                                                             | <b>Email:</b>        | Xiahuanhuan@edan.com.cn                                                                             |

**Party Authorized To Apply Mark:** Same as Manufacturer  
**Report Issuing Office:** Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch

**Control Number:** 4005997

**Authorized by:**

for Dean Davidson, Certification Manager

ETL CLASSIFIED



Intertek

This document supersedes all previous Authorizations to Mark for the noted Report Number.

The Authorization to Mark is to be exclusive use in Intertek's Client and is provided pursuant to the Certification Agreement between Intertek and its Client. Intertek's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. Intertek assumes no liability to any party other than the Client, in accordance with the agreement, for any loss, expense or damages occasioned by the use of the Authorization to Mark. Only the Client is authorized to print, copy or distribute the Authorization to Mark and that only in its entirety. Use of Intertek's Certification mark(s) is restricted to the conditions set forth in the agreement and the Authorization to Mark. Any further use of the Intertek mark(s) for the sale or advertisement of the listed product(s) without prior approval of Intertek Testing Services and Intertek's Client is prohibited. Intertek's Client is responsible for the proper use of the Certification mark in accordance with the agreement and the Authorization to Mark. Intertek's Client is responsible for the proper use of the Certification mark in accordance with the agreement and the Authorization to Mark.

Intertek Testing Services NA Inc.  
545 East Algonquin Road, Arlington Heights, IL 60005  
Telephone 830-345-3851 or 847-439-5667 Fax 312-263-1672

|                     |                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Standard(s):</b> | Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Safety [UL 60601-1:2003 Ed.1 -R:26Apr2006]                                                                                                         |
|                     | Medical Electrical Equipment - General Requirements For Safety (R2005) [CSA C22.2#601 1:1990 Ed.1+G1;S1;A2;G2]                                                                                                     |
|                     | Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements For The Safety Of Electrocardiographs [IEC 60601-2-25:1993 Ed.1 +A1]                                                                                  |
|                     | Medical Electrical Equipment Part 2-51: Particular Requirements For Safety, Including Essential Performance, Of Recording & Analysing Single Channel & Multichannel Electrocardiographs [IEC 60601-2-51:2003 Ed.1] |
| <b>Product:</b>     | Electrocardiograph                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Brand Name:</b>  | EDAN                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Models:</b>      | SE-12, SE-12 Express, SE-1200, SE-1200 Express and SL12A                                                                                                                                                           |

ATM for Report: 180427054GZU-001

Page 1 of 1

ATM Issued: 16-May-2018

LR (S.M.D.21-Apr-17) Intertek





中华人民共和国

## 计量器具型式批准证书

深圳市理邦精密仪器股份有限公司：

根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2014823544

批准人：

何祥合

经批准的计量器具新产品（名称、型号）

1. 多参数监护仪（心电图监护仪）  
型号：IM60, IM60A, IM700  
心电图量显示值误差（按EN 13650-300mm）：  
心率的测量显示值误差：应不大于 $\pm 1\%$ 或 $\pm 1\text{bpm}$ ；  
无创血压测量误差：不大于 $\pm 1.33\text{kPa}$ （8mmHg）；  
\* 单道和多道心电图机（心电图机）  
型号：SE-100, SE-300A, SE-100B  
测量误差准确度：  
10Hz测量值：0.05Hz ~ 150Hz（+0.5dB ~ -1.5dB）；  
100Hz ~ 35%  
2. 数字式十二导心电图机（心电图机）  
型号：SE-1200, SE-12, Express, SE-1200, SE-1200 Express, SE-1200  
标准误差：  
电压灵敏度：1mV  $\pm 2\%$ ；时间常数： $\geq 3.2\text{s}$ ；  
频率： $\leq 12.5\text{Hz}$ （标准）

以下空白



发证日期 2014年7月14日

发证机关（盖章）：



DESIGN  
AWARD  
2020

DISCIPLINE PRODUCT

ISE

EKG device

#### DESIGN

Edan Instruments, Inc.  
EDAN Industrial Design Team  
Shenzhen, China

#### CLIENT / MANUFACTURER

Edan Instruments, Inc.  
Shenzhen, China

#### Jury

Elna Achta | Chris Alt | Burak Altinordu | Keiji Ashizawa | Ceren Aspaslan | Kara Berdik | Michel Bonkowski |  
Dave Brown | Shikuan Chen | Edward Chiang | Paul Cohen | Sonja Cornelißen | Christophe de la Fontaine |  
Gara de Partillo | Barbara Delucio | Christian Diering | Sam Donadeu | Elisabet Elie | Carsten Eriksen |  
Susanne Ewert | Friederike Faller | Fritz Frenker | Bärbel Fritz | Thorsten Fülz | Niklas Geller | Diego Gama Rocha |  
Manuel Geitinger | Roman Gehard | Oliver Gerstheimer | Gyeonguk Gmy Choo | Sascha Hanks | Tom Hirt |  
Kyle (Ming Kai) Hsiao | Ronald Inge | Masazumi Imae | Henrik Jeppesen | Charles O. Job | Dorothée Kessels |  
Hyosun Kim | Matthias Kindler | Fabian Königler | Keren Korellis-Reutner | Henk Kosche | Karsten Kötter |  
Michael Lenz | Kristina Lassar | Isabelle Lohrsten | Dagmar Lomke | Sebastian Maier | Bechta Maich | Peter Marin |  
Martina Marx | Nils Halger Moormann | Achim Nagel | Freveen Nahar | Maria Navarro | Mauricio Noronha |  
Fabio Ortolà | Marco Paselli | Thomas Paulen | Roger Pin-Sin Lin | Friederike Plock-Gimann | Achim Pohl |  
Ana Rahvan | Reinhard Renner | Robert Sachan | Linda Schmidt | Michael Seum | Bongkva Song | Anne Stellkamp |  
Naoki Torada | Alex Tonzariol | Katja Thielein | Niko von Seume | Wolfgang Wagner | Julia Wemar | Matthias Wellner |  
Tomy Wilms-Haackamp

337-1-280396



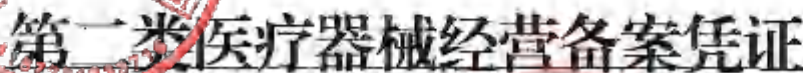
|               | 统一社会信用代码<br><b>913203007720453564</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h1>营业执照</h1> |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 名称            | 徐州恩尔康电子科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 类 型           | 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 法定代表人         | 齐峰                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 经营范围          | 二、医疗器械的研发及售后服务。8854号专利：多功能、徐行装置及设备生产，用于设备研制、加工、销售；计算机工业装备、仪器设备及配件制造、维修、销售和维修服务及销售技术的进出口业务（国家限制出口企业禁止出口的货物和技术除外）。三、第二类医疗器械经营，第一类医疗器械销售。（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）四、软件开发、计算机软硬件及外围设备安装、网络系统维护管理、信息系统集成、显示器件销售（因涉及到软件的销售，按照国家规定另行办理相关手续）、医疗检测设备、医疗设备零配件等。（除依法须经批准的项目外凭营业执照依法自主开展经营活动） |
| 注册资本          | 人民币壹仟万元整                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 成立日期          | 2005年04月08日                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 住 所           | 徐州市经济技术开发区大彭街道贾兴北路 107号金为国际社区一期A-1                                                                                                                                                                                                                                                   |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 登记机关：         |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2024年06月09日   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                        |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                     |                             |
|  <h1>医疗器械生产许可证</h1> |                             |
| 许可证编号：苏药监械生产许 20050036 号                                                                               | 统一社会信用代码：913203017720453964 |
| 企业名称：徐州贝尔康电子科技有限公司                                                                                     | 法定代表人：齐峰                    |
| 住所：徐州经济技术开发区大郭街道兴镇北路107号金为国际智谷一期B1                                                                     | 企业负责人：齐峰                    |
| 生产地址：徐州经济技术开发区大郭街道兴镇北路107号金为国际智谷一期B1一层二三层                                                              |                             |
| 生产范围：Ⅱ类：06-07超声影像诊断设备，15-02诊疗台，16-06避孕平育器械                                                             |                             |
| 许可期限：自 2024 年 05 月 09 日                                                                                | 发证部门：江苏省药品监督管理局             |
| 至 2029 年 05 月 08 日                                                                                     | 发证日期：2024 年 03 月 13 日       |

|                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                          |  |                         |  |                                                                                     |                                                                 |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |                                                                                                         |  | <b>营业执照</b><br>(副本) 1-1 |  |  | 内附信息请至<br>国家市场监督管理总局<br>网站、国家企业信用信息公示系统、<br>市场主体信用信息公示系统<br>查询。 |                                                                                   |
|                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                          |  |                         |  |                                                                                     |                                                                 |                                                                                   |
| 统一社会信用代码<br>913708817210005714                                                    |  | 经营范围<br>第二类医疗器械生产、销售；生产、销售器械和消毒产品在经营和售后服务；数字化信息技术及计算机软硬件技术开发、生产、销售；技术信息咨询、技术咨询和转让；设备维修、设备安装、办公家具、网络布线、日用百货、预包装食品、散装食品、五金机电、办公用品、普通货物运输、仓储服务、装卸和代理各类货物的进出口业务。（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） |  | 注册资本<br>贰仟壹佰肆拾肆万元整      |  | 成立日期<br>2000年06月26日                                                                 |                                                                 |  |
| 法定代表人<br>王广政                                                                      |  | 住所<br>山东省临沂市兰山区                                                                                                                                                                          |  | 登记机关<br>临沂市行政审批服务局      |  | 2023年08月25日                                                                         |                                                                 |                                                                                   |







备案部门 (公章):

备案日期: 2023 年 08 月 31 日



企业变更情况

企业名称: 铭泰医疗生物科技集团有限公司  
统一社会信用代码: 91370881723290371L  
注册号: 370881220001900

|        |            |           |      |
|--------|------------|-----------|------|
| 变更次:   | 7          | 变更事项(编码): | 集团名称 |
| 变更前内容: |            |           |      |
| 变更后内容: | 铭泰医疗生物科技集团 |           |      |
| 核准日期:  | 2023-08-25 |           |      |

|        |                |           |    |
|--------|----------------|-----------|----|
| 变更次:   | 7              | 变更事项(编码): | 名称 |
| 变更前内容: | 山东铭泰医疗设备集团有限公司 |           |    |
| 变更后内容: | 铭泰医疗生物科技集团有限公司 |           |    |
| 核准日期:  | 2023-08-25     |           |    |

\*以上资料仅供参考, 盖章后复印无效\*

2023年08月29日

试用版  
仅供淮滨县人民医院投标使用





**Shenzhen POCE Technology Co., Ltd.**

H Building, Hongfa Science and Technology Park,  
Tangtou, Shiyan, Bao'an District, Shenzhen, China

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Certificate No.** : POCE16012921YCR  
**Applicant** : SHANDONG MINGTAI MEDICAL EQUIPMENT GROUP CO., LTD  
**Address** : NO.8 YANGCHUN ROAD, MEDICAL INDUSTRY PARK, QUFU CITY, SHANDONG  
**Manufacturer** : SHANDONG MINGTAI MEDICAL EQUIPMENT GROUP CO., LTD  
**Address** : NO.8 YANGCHUN ROAD, MEDICAL INDUSTRY PARK, QUFU CITY, SHANDONG  
**Product** : ELECTRIC OPERATING TABLE  
**Trade Name** : N/A  
**Model(s)** : MT1800, MT1900, MT2000, MT2100, MT2200, MT3080, MT6800, MT8800  
**Test Report No.** : POCE16012921YCR  
**Test Standards** : IEC 60601-1 (Ed.1)- 2008-12-11

The EUT described above has been tested by us with the listed standards and found in compliance with the council ROHS Directive 2011/65/EU. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this ROHS Directive.



For Chief Executive Bill Yuan  
Date: Jan. 29, 2016

This certificate of conformity is based on a single evaluation of the submitted sample(s) of the above mentioned product. It does not imply an assessment of the whole production and other relevant directives have to be observed.

Web: <http://www.poce-cert.com> Tel: +86-755-29113252 Fax: +86-755-29113135

山东铭泰医疗设备集团有限公司  
中国山东曲阜市阳春路8号  
电话: +86 537 2485888; 传真: +86 537 4088887

ERCE

证书编号: 2020-102

## 符合性认证

产品名称 : 手术床  
类别 : I类  
型号 : 见附件  
持有人 : 山东铭泰医疗设备集团有限公司  
TCF编号 : ERCE-2020-102  
签发日期 : 2020年9月3日  
失效日期 : 2025年9月2日  
适用指令 : 93/42/EEC

### 结论:

根据对工作表和技术结构文件的审查, 该设备被认为符合上述标准的要求, 满足下列条款要求:

医疗器械指令: 93/42/EEC

标准: EN ISO 14971:2012, EN ISO 15224-1:2012, EN 10413:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-46:2016

注: 该证书仅对上述设备和配置有效, 并且与上述详细测试数据一起使用。

授权签字 Authorized Signatory

Chris Shi

ERCE国际  
总经理 Chris Shi







| 产品名称 | 型号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手术床  | ST3001, ST3002, ST3004, ST3008, PT, ST2000, MT1600, MT1700, MT1900, MT2600, MT2800, MT2860, MT2900, MT3000, MT5600, MT5680, MT5700, MT5800, MT5900, MT6000, MT6800, MT1880, MT2000, MT2001, MT2002, MT2004, MT2006, MT2007, MT2009, MT2080, MT2100, MT2180, MT2200, MT2300, MT3080, MT6600, MT6700, MT6800, MT6880, MT6900, MT6600, MT7800, MT8900, MT9000, MT9100, MT9200, MT9300, MT9500, MT9600, MT9700, MT9800 |

| 配件       | 型号                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手术床床垫    | CD1, CD2, CD3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床床板    | CB1, CB2, CB3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床腰桥掘把  | YB1, YB2, YB3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床轮子    | JL1, JL2, JL3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床遥控器   | YKQ1, YKQ2, YKQ3                                                                                                                                                                                                |
| 手术床床身控制器 | CSKZQ1, CSKZQ2, CSKZQ3                                                                                                                                                                                          |
| 手术床线路板   | CXLB1, CXLB2, CXLB3                                                                                                                                                                                             |
| 手术床紧锁件   | SJ1, SJ2, SJ3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床支身架   | ZS1, ZSJ2, ZSJ3                                                                                                                                                                                                 |
| 手术床支腰架   | ZYJ1, ZYJ2, ZYJ3                                                                                                                                                                                                |
| 手术床托手板   | TS1, TS2, TS3, TS5                                                                                                                                                                                              |
| 手术床托腿架   | TZ1, TZ2, TZ3, TZ5                                                                                                                                                                                              |
| 手术床麻醉屏风架 | PF1, PF2, PF3                                                                                                                                                                                                   |
| 手术床体位垫   | TWD-001, TWD-001-1, TWD-004, TWD-005, TWD-006, TWD-007, TWD-008, TWD-011, TWD-012, TWD-013, TWD-014, TWD-015, TWD-017, TWD-018, TWD-020, TWD-021, TWD-024, TWD-025, TWD-026, TWD-027, TWD-029, TWD-030, TWD-031 |
| 医师椅      | YS1, YS2, YS3                                                                                                                                                                                                   |
| 骨科牵引架    | Q1, Q2, Q3, Q5, Q6, Q7, Q8, Q9, Q18                                                                                                                                                                             |
| 脊柱手术体位架  | JZ1, JZ2, JZ3                                                                                                                                                                                                   |
| 头架       | T1, T2, T3, T5, T8                                                                                                                                                                                              |

Shandong Mingtai Medical Equipment Group Co., Ltd.  
NO.8 Yangchuan Road, Qufu, China.  
Tel: +86 537 4485888; Fax: +86 537 4485887



# ERCE

Certificate No. 2020102

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Product Name : Operating Table  
Category : Class I  
Model : See the Annex  
Applicant : Shandong Mingtai Medical Equipment Group Co., Ltd.  
TCF Number(s) : ERCE-2020-402  
Date of Issue : Sep. 03, 2020  
Expiry data : Sep. 02, 2025  
Applicable Directive : 93/42/EEC

### Conclusion

Based upon a review of the worksheets and the Technical Construction File, the apparatus is deemed to meet the requirements of the above standards and hence fulfils the requirements of:

Medical Device Directive : 93/42/EEC

Standard: EN ISO 14971:2013, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008, EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-46:2016

Note : The certificate is only valid for the equipment and configuration described, and in conjunction with the test data detailed above

Authorized Signatory

Chris Shi



ERCE INTERNATIONAL  
General Manager / Chris Shi





# Documentation Review



No. 1M2008215/MCS59

Holder:

Shandong Mingtai Medical Equipment  
Group Co., Ltd.

No.8 Yangshun Road, Qufu, Shandong, China

Review goal:

Verification of the presence of Technical  
Documentation compatible with the Medical Devices  
Directive 93/42/EEC Annex VI

Product:

Operating Table

Model(s):

(see the following annex)

Classification:

Class I (Not sterile according to the  
Manufacturer's declaration – therefore not  
requiring NB intervention.)

Standard(s):

EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008,  
EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010,  
EN 60601-2-46:2016

Review output:

This document has been issued on a voluntary basis  
and upon request of the manufacturer. It is our opinion  
that the Technical Documentation shared with us by  
the manufacturer is compatible with the European  
standard for Medical Devices.

Technical documentation identified with the no.  
TCF\_20235.

The manufacturer is responsible for the CE Marking  
process, and not exempted to carry out all necessary  
compliance activities. This document has been issued  
on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark  
for the certification of products. RG01\_ECM rev.3  
available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

Date of Issue 02 September 2020

Expiry date 20 August 2025

Approver

ECM Service Director  
Luca Redonni

Technical Expert  
Amanda Carone

Ente Certificazione Macchine

Via Cù-bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy

☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 📧 [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) 🌐 [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)



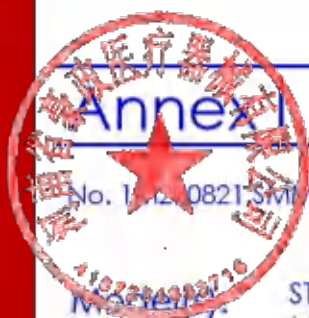
Annex to Catalogue: 2020102

| Product name    | Type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operating Table | ST3001, ST3002, ST3004, ST3008, PT, ST2000, MT1600, MT1700, MT1900, MT2600, MT2800, MT2860, MT2900, MT3000, MT5600, MT5680, MT5700, MT5800, MT5900, MT6000, MT1800, MT1880, MT2000, MT2001, MT2002, MT2003, MT2006, MT2007, MT2009, MT2080, MT2400, MT2180, MT2200, MT2300, MT3080, MT6600, MT6700, MT6800, MT6880, MT6900, MT8600, MT8800, MT8900, MT9000, MT9100, MT9200, MT9300, MT9500, MT9600, MT9700, MT9800 |

| Accessory                           | Type                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operating table mattress            | CD1, CD2, CD3                                                                                                                                                                                                   |
| Operating table board               | CB1, CB2, CB3                                                                                                                                                                                                   |
| Operating table kidney bridge crank | YB1, YB2, YB3                                                                                                                                                                                                   |
| Operating table casters             | JL1, JL2, JL3                                                                                                                                                                                                   |
| Operating table remote controller   | YKQ1, YKQ2, YKQ3                                                                                                                                                                                                |
| Operating table column controller   | CSKZQ1, CSKZQ2, CSKZQ3                                                                                                                                                                                          |
| Operating table circuit board       | CXLB1, CXLB2, CXLB3                                                                                                                                                                                             |
| Operating table locking parts       | SJJ1, SJJ2, SJJ3                                                                                                                                                                                                |
| Operating table body support        | ZSJ1, ZSJ2, ZSJ3                                                                                                                                                                                                |
| Operating table lateral support     | ZYJ1, ZYJ2, ZYJ3                                                                                                                                                                                                |
| Operating table hand support        | TS1, TS2, TS3, TS5                                                                                                                                                                                              |
| Operating table foot support        | TZ1, TZ2, TZ3, TZ5                                                                                                                                                                                              |
| Operating table anesthesia frame    | PF1, PF2, PF3                                                                                                                                                                                                   |
| Operating table position pads       | TWD-001, TWD-001-1, TWD-004, TWD-005, TWD-006, TWD-007, TWD-008, TWD-011, TWD-012, TWD-013, TWD-014, TWD-015, TWD-017, TWD-018, TWD-020, TWD-021, TWD-024, TWD-025, TWD-026, TWD-027, TWD-029, TWD-030, TWD-031 |
| Anesthesia chair                    | YS1, YS2, YS3                                                                                                                                                                                                   |
| Orthopedic traction frame           | Q1, Q2, Q3, Q5, Q6, Q7, Q8, Q9, Q18                                                                                                                                                                             |
| Spine position frame                | JZ1, JZ2, JZ3                                                                                                                                                                                                   |
| Surgical head frame                 | T1, T2, T3, T5, T8                                                                                                                                                                                              |



# Review Report -审查报告-검토 보고서- Rapport d'Evaluation



Form QAT\_10-M06, version 00, effective since March 25<sup>th</sup>, 2020

No. 1012/0821-SM/MCS59

Modello:

ST3001, ST3002, ST3004, ST3008, PT, ST2000, MT1600,  
MT1700, MT1900, MT2400, MT2800, MT2860, MT2900,  
MT3000, MT5600, MT5680, MT5700, MT5800, MT5900,  
MT6000, MT1800, MT1880, MT2000, MT2001, MT2002,  
MT2003, MT2005, MT2007, MT2009, MT2080, MT2100,  
MT2180, MT2200, MT2300, MT3080, MT6600, MT6700,  
MT6800, MT6880, MT6900, MT8600, MT8800, MT8900,  
MT9000, MT9100, MT9200, MT9300, MT9500, MT9600,  
MT9700, MT9800

仅供淮滨县人民医院投标使用

Ente Certificazione Macchine

Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy  
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



## 欧盟CE文件复核认证



证书号: 1M200821.SMMCS59

持有人: 山东铭泰医疗设备集团有限公司  
中国山东曲阜市阳春路8号

审查目标: 验证是否存在符合医疗器械指令93/42/EEC附件B的  
技术文件

产品: 手术床  
型号: (见附件)

类别: I类 (根据制造商的声明, 非无菌, 不需要NB干预)

适用标准: EN ISO 14971:2012, EN ISO 15023-1:2012, EN 1041:2008,  
EN 60601-1:2005/AC:2010, EN 60601-1-2:2007/AC:2010,  
EN 60601-2-43:2013

审查结果: 我们认为, 制造商提供给我们的技术文件符合欧洲医  
疗设备标准。

技术文件的编号为TCF\_20235

制造商对CE标志使用过程负责, 并不能免除进行所有  
必要的合规活动。本证书根据ECM产品自愿性标志认  
证的规定签发。RG01\_ECM版本3

可在以下网址核实: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

签发日期2020年9月2日

Approver  
ECM Service Director  
Luca Bedonni



失效日期2025年8月20日

Technical Expert  
Amanda Payne



Ente Certificazione Macchine

Via Garbella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy  
☎ +39.0516705141 ☎ +39.0516705156 ✉ [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) 🌐 [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)





编号: 142008213 MMCS59

ST3001, ST3002, ST3004, ST3008, PT, ST2000, MT1600,  
MT1700, MT1900, MT2600, MT2800, MT2860, MT2900,  
MT3000, MT5600, MT5680, MT5700, MT5800, MT5900,  
MT6000, MT1800, MT1880, MT2000, MT2001, MT2002,  
MT2003, MT2006, MT2007, MT2009, MT2080, MT2100,  
MT2180, MT2200, MT2300, MT3080, MT6600, MT6700,  
MT6800, MT6880, MT6900, MT8600, MT8800, MT8900,  
MT9000, MT9100, MT9200, MT9300, MT9500, MT9600,  
MT9700, MT9800



Ente Certificazione Macchine

Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy  
☎ +39.0516705141 ☎ +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



# 环境管理体系认证证书

证书编号: E2300207R1S

兹证明

**山东铭家医疗设备集团有限公司**

统一社会信用代码: 91370811793292711

注册地址: 山东省济宁市曲阜市工业园阳寿路8号

经营地址: 山东省济宁市曲阜市阳寿路8号

环境管理体系标准符合

**GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015**

认证范围:

手术无影灯、电动手术台、电动病床、电动产床、一类医疗器械的装配 (资质许可范围内); 医用吊桥、吊桥的装配及其相关的环境管理活动

初次发证: 2023年09月29日

换证日期: 2026年09月21日

有效期至: 2026年09月18日

第一次  
监督标志

第二次  
监督标志

第三次  
监督标志

本证书在国家规定的行政许可、资质有效期内使用有效;

本证书通过定期监督审核保持, 到达监督时间加贴监督标识才可以有效使用;

本证书在国家认监委网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 或认证机构官网 [www.csuok.com](http://www.csuok.com) 查询;



标联国际认证有限公司

中国·山东·济南市天桥区明湖西路777号明湖广场3号楼16楼 邮编: 250032

电话: 400-618-9711 网址: [WWW.CSUOK.COM](http://WWW.CSUOK.COM)





## 职业健康安全管理体系认证证书

证书编号: S2300203R15

兹证明

**山东铭泰医疗设备集团有限公司**

统一社会信用代码: 91370281723251371L

注册地址: 山东省济宁市曲阜市工业园和谐路8号

经营地址: 山东省济宁市陈埭镇春阳路8号

职业健康安全管理体系符合标准

**GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018**

认证范围:

LED手术无影灯、电动手术台、电动病床、电动产床、一类医疗器械的装配(资质许可范围内); 医用吊塔、吊桥的装配及其相关的职业健康安全管理活动

初次发证: 2020年04月15日

换证日期: 2023年08月21日

有效期至: 2026年03月18日

第一次  
监督标志

第二次  
监督标志

第三次  
监督标志

本证书在国家规定的行政许可、资质有效期内使用有效;

本证书通过定期监督审核保持, 到达监督时间加贴监督标识才可以有效使用;

本证书在国家认监委网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 或认证机构官网 [www.csuok.com](http://www.csuok.com) 查询;



**标联国际认证有限公司**

中国·山东·济南市天桥区明湖西路777号明湖广场3号楼16楼 邮编: 250032

电话: 400-618-9711 网址: [WWW.CSUOK.COM](http://WWW.CSUOK.COM)



证书编号: 04722Q106503M

## 质量管理体系认证证书

兹证明

铭泰医疗生物科技集团有限公司

(统一社会信用代码: 913708817232903711)

住 所: 曲阜市工业园阳春路 8 号

生产地址: 曲阜市工业园阳春路 8 号

质量管理体系符合

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

电动手术台、LED 手术无影灯、电动病床、电动产床、医用吊塔、医用吊桥的设计、  
开发、生产和服务。

颁证日期: 2022 年 11 月 08 日

有效期至: 2025 年 11 月 03 日

换证日期: 2023 年 10 月 13 日

总经理: 李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注: 该证书有效期为三年, 到期前需接受监督审核, 合格后方可继续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.guodoc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门内大街 88 号中联大厦 6 层 邮编: 100011 电话: 010-62551993





证书编号: 0472201000660

## 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

铭泰医疗生物科技集团有限公司

(统一社会信用代码: 91370884728290871L)

住 所: 曲阜市工业园阳春路8号

生产地址: 曲阜市工业园阳春路8号

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

电动手术台、LED手术无影灯、电动病床、电动产床、医用吊塔、医用吊桥的设计、开发、生产和服务。

颁证日期: 2022 年 11 月 08 日

有效期至: 2025 年 11 月 03 日

发证日期: 2023 年 10 月 13 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cnio.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安内门大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100611 电话: 010-62361998

证书号第1103345号

专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月15日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

山东铭泰医疗设备集团有限公司

发明人：

王广政



证书 第 6592 号



## 实用新型专利证书

实用新型名称：手术床齿轮啮合传动装置

发 明 人：王广政

专 利 号：ZL 2016 2 089313

专利申请日：2016 年 08 月 17 日

专 利 权 人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2017 年 11 月 07 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费，本专利的年费应当在每年 08 月 17 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状态。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



壹拾元(共一页)



## 实用新型专利证书

实用新型名称：一种手术床用抱箍式多角度锁定腿板结构

发明人：王广政

专利号：ZL 2019 2 19549283.8

专利申请日：2019年11月13日

专利权人：山东铭泰医疗器械集团有限公司

地址：273100 山东省济宁市曲阜市孔子大道阳春路8号

授权公告日：2020年07月21日 授权公告号：CN 211050051 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利登记簿的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见背面



证书号第 4861557 号



## 实用新型专利证书

实用新型名称：手术床方框式床框连接装置

发 明 人：王广政

专 利 号：ZL 2015 2 05334598.6

专利申请日：2015 年 07 月 22 日

专 利 权 人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2015 年 12 月 16 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 07 月 22 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名、名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 1 页)

证书 3261



## 实用新型专利证书

实用新型名称：电动手术床三节升降立柱

发明人：王广政

专利号：ZL 2013 2 0354946

专利申请日：2013年06月20日

专利权人：王广政

授权公告日：2013年11月13日

本实用新型经本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年06月20日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状况。专利权的转移，质押，无效，终止，恢复和专利权人的姓名、名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长

田力普



第1页 (共1页)





## 实用新型专利证书

实用新型名称：前后分体式手术床T型底座保护装置

发明人：王广政

专利号：ZL 2017 2 023967

专利申请日：2017年03月13日

专利权人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2018年04月06日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年03月13日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



(19)中华人民共和国国家知识产权局



(11)实用新型专利



(10)授权公告号 CN 207186793 U

(45)授权公告日 2018.04.06

(21)申请号 201720337130.2

(22)申请日 2017.03.13

(73)专利权人 山东锦泰医疗设备集团有限公司

地址 273100 山东省济宁市曲阜经济开发区阳春路8号(锦泰医疗)

(72)发明人 王广政

(74)专利代理机构 济宁汇景知识产权代理事务所(普通合伙) 37254

代理人 刘丽

(51)Int. Cl.

A61G 13/10(2006.01)



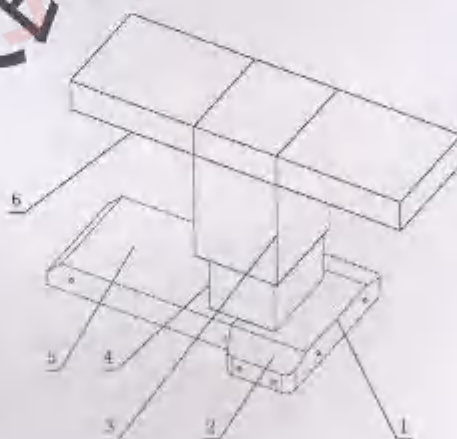
说明书附图 说明书附图 附图2页

(54)实用新型名称

前后分体式手术床T型底座保护装置

(57)摘要

本实用新型公开了前后分体式手术床T型底座保护装置,包括底座、保护盖、立柱、升降台和手术床,其特征在于所述保护盖包括左盖和右盖,左盖一端中心设置有凹孔I,凹孔I的两侧设置有凹槽,所述右盖一端中心设置有凹孔II,凹孔II的两侧设置有凸槽;所述左盖的另一端设置有斜面,所述右盖两侧设置有斜面;本实用新型的有益效果是:所述左盖的凹孔I端与凹孔II两侧均设置有斜面,以便底座的推移,防止污染底座内的设备;所述底座设置成分体式结构,保护盖与底座滑动连接,实现了保护盖的方便拆卸;所述底座材料采用不锈钢,延长了装置的使用寿命。



CN 207186793 U

证书号: 134



## 实用新型专利证书

实用新型名称: 手术床用刹车装置

发明人: 王广政

专利号: ZL 2013 2 0609898.3

专利申请日: 2013年09月30日

专利权人: 山东铭泰医疗器械有限公司

授权公告日: 2014年04月09日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查, 决定授予专利权, 颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年, 自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当于每年09月30日前缴纳, 未按照规定缴纳年费的, 专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权生效时的法律状况, 专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名、名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



山东铭泰  
医疗器械有限公司

王广政



第1页(共1页)



(1) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 实用新型专利



(10) 授权公告号 CN 203524933 U

(45) 授权公告日 2014.04.09

(21) 申请号 2013205598.3

(22) 申请日 2013.09.30

(73) 专利权人 山东铭泰医疗器械有限公司

地址 273100 山东省济宁市曲阜市工业园  
春路8号

(72) 发明人 王广政

(74) 专利代理机构 济南泉城专利商标事务所

37218

代理人 纪锦楠

(51) Int. Cl.

A61G 13/10(2006.01)



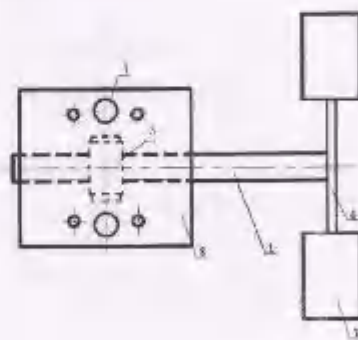
专利说明书1页 说明书2页 附图2页

(54) 实用新型名称

手术床用刹车装置

(57) 摘要

本实用新型提供了一种安全可靠且结构合理的手术床用刹车装置。一种手术床用刹车装置,所述刹车装置包括:一刹车框架,用于与手术床底部床头一端相连;一刹车轴,刹车轴一端连接一带有脚踏的刹车支架,刹车轴另一端穿过刹车框架;一方向轮固定板,用于安装方向轮;一凸轮,位于刹车框架,且安装在刹车轴上;和导向机构,位于刹车框架与方向轮固定板之间;所述方向轮固定板在脚踏的控制下刹车轴转动经凸轮带动方向轮转动,从而移动。



CN 203524933





## 实用新型专利证书

实用新型名称：一种手术床双起背旋转机构

发明人：王广政

专利号：ZL 2016 2 0892867

专利申请日：2016年08月17日

专利权人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2017年11月07日

本实用新型经过本局依照《中华人民共和国专利法》进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年08月17日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权的法律状况，专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名等名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



证书号第 4832796A 号



## 实用新型专利证书

实用新型名称：手术床快速拔插件

发 明 人：王广政

专 利 号：ZL 2015 2 0533072.2

专利申请日：2015 年 07 月 22 日

专 利 权 人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2015 年 12 月 16 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 07 月 22 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



第十版(共 1 页)



证号第4853941号



## 实用新型专利证书

实用新型名称：头板连接件抱箍调节锁紧装置

发 明 人：王广政

专 利 号：ZL 2015 2 05335062.4

专利申请日：2015年07月22日

专 利 权 人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2015年12月16日

本实用新型经过本局依照《中华人民共和国专利法》进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年07月22日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人国籍、姓名、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



第1页(共1页)



## 外观设计专利证书

外观设计名称：前后圆弧形双层台面底座电动手术台

设计人：王广政

专利号：ZL 2016 3 004 224.8

专利申请日：2016年02月18日

专利权人：山东铭泰医疗设备集团有限公司

授权公告日：2016年07月06日

本外观设计经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年02月18日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书不表示已登记时的法律状况。专利权的转移，质押，无效，终止，恢复和专利权人的姓名或者名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨

申长雨



第1页(共1页)





3700171130 山东增值税专用发票 No 03120222

开票日期: 2017年07月19日

开票人: 张野怡

收款人: 张会霞

开票人: 张野怡

| 货物名称  | 规格型号  | 单位 | 数量   | 单价        | 金额        | 税率  | 税额        |
|-------|-------|----|------|-----------|-----------|-----|-----------|
| 激光切割机 | P1350 | 台  | 0.18 | 222722.22 | 56726.50  | 17% | 10273.50  |
| 合计    |       |    |      |           | ¥56726.50 |     | ¥10273.50 |

价税合计(含税): 壹拾壹万柒仟零佰元整 (小写) ¥117000.00

开票人: 张野怡

收款人: 张会霞

3700171130 山东增值税专用发票 No 03120221

开票日期: 2017年07月19日

开票人: 张野怡

收款人: 张会霞

开票人: 张野怡

| 货物名称  | 规格型号  | 单位 | 数量   | 单价        | 金额        | 税率  | 税额        |
|-------|-------|----|------|-----------|-----------|-----|-----------|
| 激光切割机 | P1350 | 台  | 0.18 | 222722.22 | 56726.50  | 17% | 10273.50  |
| 合计    |       |    |      |           | ¥56726.50 |     | ¥10273.50 |

价税合计(含税): 壹拾壹万柒仟零佰元整 (小写) ¥117000.00

开票人: 张野怡

收款人: 张会霞

**山东省政府采购医疗器械**

3700171130 山东增值税专用发票 No 03120227 开票日期: 2017年01月25日

开票人: 张静 复核人: 张静

| 品名             | 规格型号               | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额      |
|----------------|--------------------|----|----|----------|----------|-----|---------|
| 山东政府采购医疗器械有限公司 | 913700067722003711 | 台  | 1  | 10000.00 | 10000.00 | 17% | 1700.00 |
| 合计             |                    |    |    |          | 10000.00 |     | 1700.00 |

开票人: 张静 复核人: 张静

3700171130 山东增值税专用发票 No 03120227 开票日期: 2017年01月25日

开票人: 张静 复核人: 张静

| 品名             | 规格型号               | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额      |
|----------------|--------------------|----|----|----------|----------|-----|---------|
| 山东政府采购医疗器械有限公司 | 913700067722003711 | 台  | 1  | 10000.00 | 10000.00 | 17% | 1700.00 |
| 合计             |                    |    |    |          | 10000.00 |     | 1700.00 |

开票人: 张静 复核人: 张静

3700171130 山东增值税专用发票 No 03120227 开票日期: 2017年01月25日

开票人: 张静 复核人: 张静

| 品名             | 规格型号               | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额      |
|----------------|--------------------|----|----|----------|----------|-----|---------|
| 山东政府采购医疗器械有限公司 | 913700067722003711 | 台  | 1  | 10000.00 | 10000.00 | 17% | 1700.00 |
| 合计             |                    |    |    |          | 10000.00 |     | 1700.00 |

开票人: 张静 复核人: 张静

**山东省蒙政医疗器械有限公司**

3700171130

山东增值税专用发票

No 03120225

开票日期: 2013年09月22日

名称: 山东蒙政医疗器械有限公司

纳税人识别号: 913706817232903711

地址: 威海市工业南路9号 0631-4481858

开户行及账号: 中国银行烟台支行 307802000000

货物名称: 超声刀头

规格型号: P1550

数量: 1

单位: 个

单价: 99145.30

金额: 99145.30

税率: 17%

税额: 16854.70

合计: 116000.00

价税合计(大写): 壹拾壹万陆仟元整

收款人: 张静怡

开票人: 张静怡

复核人: 张静怡

3700171130

山东增值税专用发票

No 03120225

开票日期: 2013年09月22日

名称: 山东蒙政医疗器械有限公司

纳税人识别号: 913706817232903711

地址: 威海市工业南路9号 0631-4481858

开户行及账号: 中国银行烟台支行 307802000000

货物名称: 超声刀头

规格型号: P1550

数量: 1

单位: 个

单价: 99145.30

金额: 99145.30

税率: 17%

税额: 16854.70

合计: 116000.00

价税合计(大写): 壹拾壹万陆仟元整

收款人: 张静怡

开票人: 张静怡

复核人: 张静怡

**山东增值税专用发票** No 11152233

开票日期: 2019年02月22日

纳税人识别号: 91370104669571038

名称: 山东明德医疗设备有限公司

规格型号: 呼吸机

数量: 1

单位: 台

单价: 10000.00

金额: 10000.00

税率: 17%

税额: 1689.80

合计: 11689.80

开票人: 张丽娟

复核人: 王娜

开票日期: 2019年02月22日

**山东增值税专用发票** No 11152235

开票日期: 2019年02月22日

纳税人识别号: 91370104669571038

名称: 山东明德医疗设备有限公司

规格型号: 呼吸机

数量: 1

单位: 台

单价: 10000.00

金额: 10000.00

税率: 17%

税额: 1689.80

合计: 11689.80

开票人: 张丽娟

复核人: 王娜

开票日期: 2019年02月22日

**山东增值税专用发票** No 11152234

开票日期: 2019年02月22日

纳税人识别号: 91370104669571038

名称: 山东明德医疗设备有限公司

规格型号: 呼吸机

数量: 1

单位: 台

单价: 10000.00

金额: 10000.00

税率: 17%

税额: 1689.80

合计: 11689.80

开票人: 张丽娟

复核人: 王娜

开票日期: 2019年02月22日





3200162130 江苏增值税专用发票 No 34122239 开票日期: 2017年05月11日

开票人: 邵文强 复核: 邵文强 销售方: 江苏医疗器械有限公司

| 名称       | 规格型号     | 单位        | 数量 | 单价            | 金额       | 税率  | 税额       |
|----------|----------|-----------|----|---------------|----------|-----|----------|
| 自动焊接机器人  | DAW-8000 | 台         | 1  | 85470.00      | 85470.00 | 17% | 14529.91 |
| 合计       |          |           |    |               | 85470.00 |     | 14529.91 |
| 价税合计(大写) |          | 壹拾万零肆仟柒佰元 |    | (小写) 99999.91 |          |     |          |

开票人: 邵文强 复核: 邵文强 销售方: 江苏医疗器械有限公司

3200162130 江苏增值税专用发票 No 09398463 开票日期: 2017年05月11日

开票人: 邵文强 复核: 邵文强 销售方: 江苏医疗器械有限公司

| 名称       | 规格型号     | 单位        | 数量 | 单价            | 金额       | 税率  | 税额       |
|----------|----------|-----------|----|---------------|----------|-----|----------|
| 自动焊接机器人  | DAW-8000 | 台         | 1  | 85470.00      | 85470.00 | 17% | 14529.91 |
| 合计       |          |           |    |               | 85470.00 |     | 14529.91 |
| 价税合计(大写) |          | 壹拾万零肆仟柒佰元 |    | (小写) 99999.91 |          |     |          |

开票人: 邵文强 复核: 邵文强 销售方: 江苏医疗器械有限公司



3700184130 山东增值税专用发票 No 12012427

开票日期: 2018/06/12

开票人: 王强

收款人: 王强

开票日期: 2018/06/12

| 品名规格   | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额        |
|--------|----|----|----------|----------|-----|-----------|
| 自动喷水系统 | 套  | 1  | 12012427 | 12012427 | 17% | 204211.26 |

合计: 12012427.00

税额: 204211.26

价税合计: 14054539.26

3700184130 山东增值税专用发票 No 12012426

开票日期: 2018/06/12

开票人: 王强

收款人: 王强

开票日期: 2018/06/12

| 品名规格   | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额        |
|--------|----|----|----------|----------|-----|-----------|
| 自动喷水系统 | 套  | 1  | 12012426 | 12012426 | 17% | 204211.26 |

合计: 12012426.00

税额: 204211.26

价税合计: 14054537.26

3700184130 山东增值税专用发票 No 12012425

开票日期: 2018/06/12

开票人: 王强

收款人: 王强

开票日期: 2018/06/12

| 品名规格   | 单位 | 数量 | 单价       | 金额       | 税率  | 税额        |
|--------|----|----|----------|----------|-----|-----------|
| 自动喷水系统 | 套  | 1  | 12012425 | 12012425 | 17% | 204211.26 |

合计: 12012425.00

税额: 204211.26

价税合计: 14054536.26



3700184130

山东增值税专用发票

No 12012423

开票日期: 2019年04月29日

开票人: 潘晓军

开票日期: 2019年04月29日

|                                                                                                                |  |                                                                                                         |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 名称: 山东德安医疗器械有限公司<br>纳税人识别号: 913708817232903211<br>地址、电话: 济南市工业南路69号0531-4481458<br>开户行及账号: 中国银行济南支行22404286324 |  | 规格型号: 1.3708817232903211<br>单位: 套<br>数量: 1.2<br>单价: 79646.02<br>金额: 79646.02<br>税率: 12%<br>税额: 10353.98 |  |
| 合计<br>价税合计(大写): 玖万零肆佰零肆元肆角<br>(小写): 90000.00                                                                   |  |                                                                                                         |  |

收款人: 潘晓军  
 复核: 潘晓军  
 开票人: 潘晓军  
 销售方: (章)





3700184130

山东增值税专用发票

No 12012424

开票日期: 2019年04月29日

开票人: 潘晓军

开票日期: 2019年04月29日

|                                                                                                                |  |                                                                                                         |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 名称: 山东德安医疗器械有限公司<br>纳税人识别号: 913708817232903211<br>地址、电话: 济南市工业南路69号0531-4481458<br>开户行及账号: 中国银行济南支行22404286324 |  | 规格型号: 1.3708817232903211<br>单位: 套<br>数量: 1.2<br>单价: 79646.02<br>金额: 79646.02<br>税率: 12%<br>税额: 10353.98 |  |
| 合计<br>价税合计(大写): 玖万零肆佰零肆元肆角<br>(小写): 90000.00                                                                   |  |                                                                                                         |  |

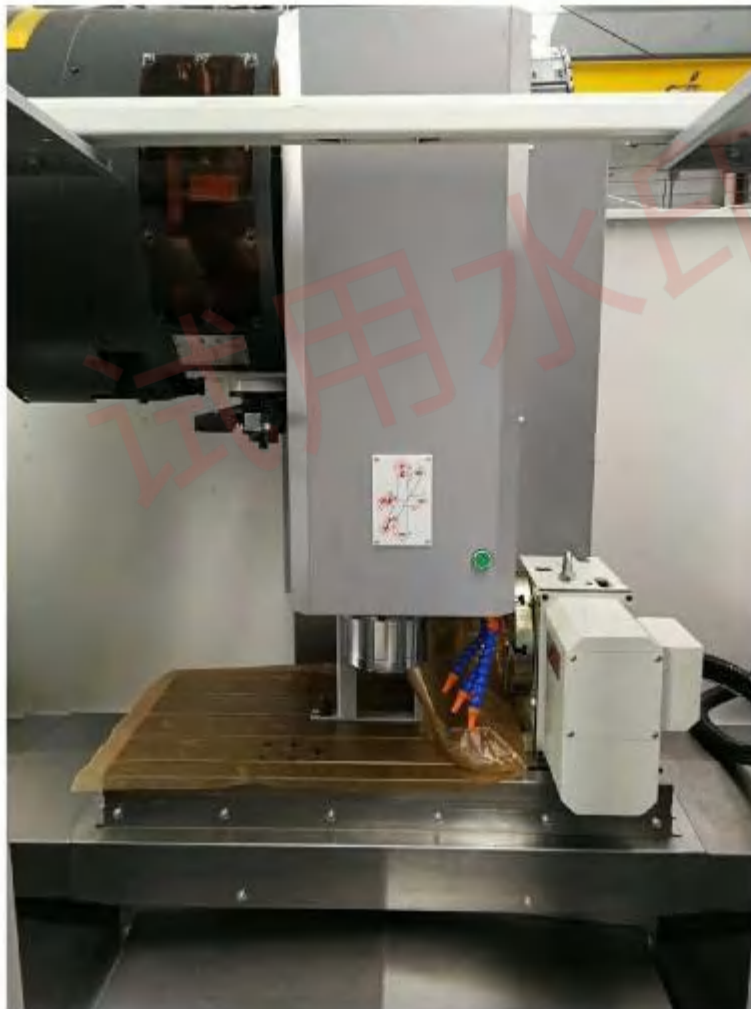
收款人: 潘晓军  
 复核: 潘晓军  
 开票人: 潘晓军  
 销售方: (章)

















## 南京科进实业有限公司资质

**营业执照**  
(副本)

统一社会信用代码: 91320102MA19387196

编号: 320102300202302190011

名称: 南京科进实业有限公司

类型: 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人: 俞建波

注册资本: 1000万元整

成立日期: 1986年11月19日

住所: 南京市玄武区玄武大道699-8号6幢201室

经营范围: 医疗器械生产、销售(按许可证所列范围经营);金属材料、新型建筑材料、电子产品、一类及二类医疗器械(不含许可证项目)、电子产品、仪器仪表、通信设备(不含卫星地面接收设施及无线电台站设备)销售及售后服务;电子工程设计、施工;计算机软硬件开发与销售;自有房屋租赁。(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)

登记机关: 南京市玄武区市场监督管理局

2023年02月08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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

**医疗器械生产许可证**

许可证编号: 苏西食药监生产20010129号

统一社会信用代码: 91320102MA19387196

企业名称: 南京科进实业有限公司

法定代表人: 俞建波

住所: 南京市玄武区玄武大道699-8号6幢201室

企业负责人: 俞建波

生产地址: 南京市玄武区玄武大道699-8号6幢101-1、201室;南京市栖霞区科创路1号企康科技创业中心综合楼11楼至15层

生产范围: 01-06-01诊断X射线机;07-03三维参数分析测量设备;07-07超声产生超声探头;分析设备;09-09其他测量、分析设备

许可期限: 自 2020 年 12 月 22 日 至 2025 年 12 月 21 日

发证部门: 江苏省药品监督管理局

发证日期: 2023 年 06 月 15 日



## 西安乐思医疗科技有限公司资质及专利



国家药品监督管理局制



# 医疗器械生产产品登记表

|                                                               |             |                                                                            |            |
|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 生产范围                                                          |             | 西安乐思医疗科技有限公司                                                               |            |
| 许可证编号                                                         |             | 陕食药监械生产许 20200072                                                          |            |
| 许可证有效期限                                                       |             | 2025-01-03                                                                 |            |
| 生产范围                                                          |             | 2002 分类目录：<br>II 类：6830-2-医用 X 射线诊断设备<br>2017 分类目录：<br>II 类：06-01-诊断 X 射线机 |            |
| 序号                                                            | 产品名称        | 注册证号                                                                       | 登载日期 备注    |
| 1                                                             | 双能 X 射线骨密度仪 | 陕械注准 20192060005125<br>20192060005125                                      | 2019-10-12 |
| 发证部门：(公章)：受陕西省药品监督管理局委托<br>陕西省西咸新区市场监督管理局<br>2020 年 01 月 04 日 |             |                                                                            |            |

|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                |                                                                                                                               |
| 统一社会信用代码<br>91110108MA0028716                                                     |                                                                                                                                                | <b>营业执照</b>                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | <br><small>扫描二维码可查验企业信用信息</small><br>国家市场监督管理总局<br>国家企业信用信息公示系统<br>网址： <a href="http://www.gsxt.gov.cn">www.gsxt.gov.cn</a> |
| (副本1)                                                                             |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
| 名称                                                                                | 北京悦玲创通科技有限公司                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                |
| 类型                                                                                | 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |
| 法定代表人                                                                             | 徐亮西                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                |
| 经营范围                                                                              | 技术开发；服务；基础软件开发；销售；计算机软硬件、电子产品、仪器仪表、机械设备、金属材料、五金交电、电线电缆设备、日用品、货物进出口、技术进出口、代理进口商品及技术的进出口业务。(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，不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。) |                                                                                                                                                                                                                |
| 注册资本                                                                              | 104.54万元                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |
| 成立日期                                                                              | 2010年10月20日                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |
| 营业期限                                                                              | 2010年10月20日至2030年10月19日                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |
| 住所                                                                                | 北京市经济技术开发区经海二路2号三层C002室                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                |
| 登记机关                                                                              |                                                                                                                                                | <br>2019 年 06 月 11 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3月31日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

| 医疗器械生产许可证                                                                                                                                |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 许可证编号：京药监械生产许20110048号                                                                                                                   | 统一社会信用代码：91110302583669517L              |
| 企业名称：北京悦理创通科技有限公司                                                                                                                        | 法定代表人：徐杰典                                |
| 住 所：北京市经济技术开发区经海二路26号三层C-002室                                                                                                            | 企业负责人：胡翔                                 |
| 生产地址：北京市经济技术开发区经海二路26号三层C-002室                                                                                                           |                                          |
| 生产范围：<br>2017版分类目录：II类：II-06-07超声影像诊断设备；II-07-02超声诊断及气体分析检测装置；II-07-03生理参数分析测量设备；<br>II-07-07超声生物阻抗、分析仪；II-07-08其他仪器、医疗设备；II-21-02物理治疗仪。 |                                          |
| 许可期限：自 2021 年 05 月 31 日<br>至 2026 年 05 月 30 日                                                                                            | 发证部门：北京市药品监督管理局<br>发证日期：2024 年 03 月 11 日 |

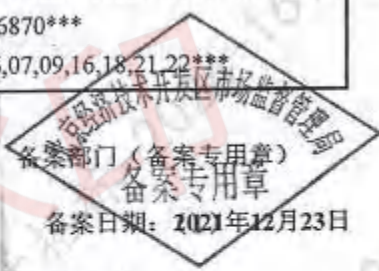




## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京经食药监械经营备20180029号

|       |                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称  | 北京悦琦创通科技有限公司                                                                                         |
| 法定代表人 | 徐亮禹                                                                                                  |
| 企业负责人 | 胡鹏                                                                                                   |
| 经营方式  | 批发                                                                                                   |
| 住所    | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室                                                                           |
| 经营场所  | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室C002-4                                                                     |
| 库房地址  | 北京市北京经济技术开发区经海二路25号三层C002室C002-3                                                                     |
| 经营范围  | 2002年版分类目录：Ⅱ类：6820，6821，6822，6823，6840（诊断试剂除外），6841，6870***<br>2017年版分类目录：Ⅱ类：06,07,09,16,18,21,22*** |



备案日期：2021年12月23日





琦创通科技有限公司

## 授 权 书

编号: YQCT-202405236

授权双方:

甲方: 北京悦琦创通科技有限公司

乙方: 河南省豪郑医疗器械有限公司

为扩大本公司业务, 经甲乙双方协商:

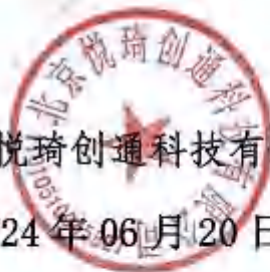
甲方北京悦琦创通科技有限公司特授权乙方河南省豪郑医疗器械有限公司为本公司所生产的动脉硬化检测仪 VBP-9A在项目编号:淮财公开招标-2024-16; 采购项目名称:淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目三期项目举行的招标及采购活动中的指定授权经销商。

一、甲方对所生产的产品保证质量, 并对以上产品负责售后服务, 终身维护。

二、该授权书自签发之日起生效, 有效期自 2024 年 06 月 20 日至 2024 年 12 月 31 日结束。

北京悦琦创通科技有限公司

2024 年 06 月 20 日







## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：沪奉药监械经营备20210538号

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| 企业名称     | 上海隆瑗医疗器械有限公司                   |
| 统一社会信用代码 | 91310120MA1HYGBG4C             |
| 法定代表人    | 周晓芳                            |
| 企业负责人    | 侯韵萍                            |
| 住 所      | 上海市奉贤区青村镇新张村南张299号1幢三层319、320室 |
| 经营方式     | 批发                             |
| 经营场所     | 上海市奉贤区青村镇新张村南张299号1幢三层319、320室 |
| 库房地址     | 上海市奉贤区青村镇新张村南张299号1幢三层319、320室 |
| 经营范围     | 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）              |



备案部门（公章）：上海市奉贤区市场监督管理局

备案日期：2022年11月01日







## 授权书 Letter of Appointment

November 1, 2023  
Padova, Italy

敬启者:

To whom it may concern,

本公司兹授权:

This is to authorize

上海隆瑗医疗器械有限公司 Longwan Medical Ltd.

中国上海徐汇区

宜山路 900 号 C 座 9R002 室, 邮编 200233

热线 Toll Free Call: 400 920 7090

Room 9R002, Block C,

900 Yishan Road, Shanghai

邮箱: info@longwanmed.com

作为我公司听力与平衡诊断设备在中国大陆地区独家授权销售代理商, 负责我公司在  
华进口、销售、分销、售后服务, 及其它技术支持等相关业务。

To be our Sole distribution partner in **Mainland China** for our hearing and balance  
diagnostic products to cover the selling, distribution, after-services, and other technical  
support services.

该授权有效期至 2025 年 12 月 31 日。

This authorization won't expire until December 31, 2025.

此致

All the best.

敬礼!

茵万伦公司 INVENTIS S.r.l.

INVENTIS S.r.l.  
Via S. Ugo 173 - 35122 Padova  
Tel. 049.8962856 - Fax 049.8962843  
C.F. 01476810267

里卡多·瑞卓里 Riccardo Rizzoli  
国际销售经理 International Sales  
Manager

2023 年 11 月 1 日  
签署于意大利帕多瓦市

INVENTIS S.r.l.  
CORSO STATI UNITI 1/3  
35137 PADOVA - ITALIA

TEL. 049.8962856  
FAX 049.8962843

C.F. / P.IVA 03957810267  
R.C.A. PD.350789

INFO@INVENTIS.IT  
WWW.INVENTIS.IT







第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：渝皖食药监械经营备20170027号

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 企业名称  | 重庆上昂医疗器械有限公司                        |
| 法定代表人 | 吴长泉                                 |
| 企业负责人 | 吴长泉                                 |
| 经营方式  | 批发兼零售                               |
| 住 所   | 重庆市北碚区蔡家岗镇雷田光电工谷35-2                |
| 经营场所  | 重庆市北碚区蔡家岗镇雷田光电工谷35-2                |
| 库房地址  | 重庆市北碚区蔡家岗镇雷田光电工谷35-2                |
| 经营范围  | 2002年分类目录：6821、6822<br>2017年分类目录：16 |

备案部门：重庆市北碚区市场监督管理局  
备案日期：2017年11月15日





# 医疗器械生产产品登记表

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 企业名称    | 重庆上邦医疗设备有限公司               |
| 许可证编号   | 渝食药监械生产许202100159号         |
| 许可证有效期限 | 2026-07-20                 |
| 生产范围    | 新目录:II类:16眼科器械;III类:16眼科器械 |

## 生产产品列表

| 序号 | 产品名称        | 注册号                 | 登记日期       | 备注 |
|----|-------------|---------------------|------------|----|
| 1  | 投射式视野检查仪    | 渝械注准<br>20182160179 | 2021-07-21 |    |
| 2  | 手持裂隙灯显微镜检查仪 | 渝械注准<br>20192160327 | 2021-07-21 |    |
| 3  | 眼底照相机       | 渝械注准<br>20192160052 | 2021-07-21 |    |
| 4  | 眼科裂隙灯显微镜检查仪 | 渝械注准<br>20192160129 | 2021-07-21 |    |
| 5  | 眼科A型超声测量仪   | 国械注准<br>20203160079 | 2021-07-21 |    |
| 6  | 眼科AB型超声诊断仪  | 国械注准<br>20203160078 | 2021-07-21 |    |
| 7  | 视觉电生理检查仪    | 渝械注准<br>20202160137 | 2021-07-21 |    |
| 8  | 压平眼压计       | 渝械注准<br>20202160298 | 2021-07-21 |    |
| 9  | 压平眼压计       | 渝械注准<br>20202160302 | 2021-07-21 |    |
| 10 | 干眼检测仪       | 渝械注准<br>20212160334 | 2022-01-06 |    |
| 11 | 眼底照相机       | 渝械注准<br>20222160106 | 2022-04-13 |    |

发证部门(公章):重庆市药品监督管理局









# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913205825884651909 (1/1)

名称 苏州爱惟视生物科技有限公司

类型 有限责任公司

住所 张家港市杨舍镇长兴路11号

法定代表人 卢健

注册资本 100万元整

成立日期 2012年01月10日

营业期限 2012年01月10日至2032年01月09日

经营范围 护眼产品的研发；护眼仪器、日用化学品、办公用品、日用百货、家用电器、化妆品、体育用品、塑料制品、服装鞋帽、一类医疗器械购销。（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）

增值税一般纳税人



登记机关



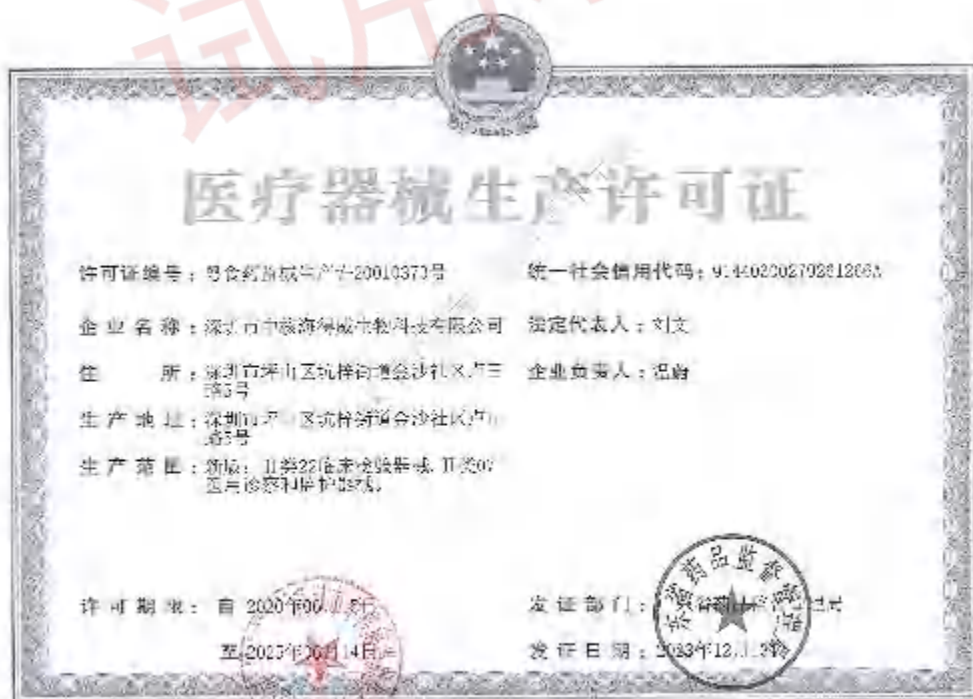
请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2019年 01月 11日

企业信用信息公示系统网址: [www.jsgsj.gov.cn:58888/province](http://www.jsgsj.gov.cn:58888/province)

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

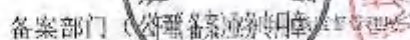
深圳市中核海得威生物科技有限公司资质





备案编号: 粤发改经备[2016]4157号

**經營範圍**



备案日期: 2023年





## 山东辰宏医疗科技有限公司资质

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                |  |
| 统一社会信用代码<br>91370881J128107281098770                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <b>营业执照</b><br>(副本) 第2张                                                                                         |  |
| 名称 山东康恩利医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 注册资本 叁仟叁佰万元整                                                                                                    |  |
| 类型 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 成立日期 2014年 08月 25日                                                                                              |  |
| 法定代表人 张清江                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 住 所 山东省济宁市曲阜市鲁国故都文化旅游区(1)                                                                                       |  |
| 经营范围 一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械；技术进出口；销售医疗器械；消毒器械销售；医用其他设备设计；工程技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）<br>许可项目：第一类医疗器械生产、第一类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；互联网信息服务（软件销售电子产品），计算机软件开发及移动应用零件；技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备研发；通用设备制造（不含特种设备制造）；专用设备修理；专用机械维修；机械零件加工；机械配件、零部件销售；仪器仪表修理；专用设备修理（不含许可类专业维修服务）；汽车零配件及附件销售；汽车零部件及配件制造；金属制品制造；金属材料制品制造；铸造工程技术服务；（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |  | 登记机关<br><br>2023 年 06 月 28 日 |  |

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

|                                                                                                                                  |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  <h1 style="margin-top: 10px;">医疗器械生产许可证</h1> |                                                                  |
| 许可证编号：鲁食药监生产证 201700004 号                                                                                                        | 统一社会信用代码：91370682123682983                                       |
| 企业名称：<br><span style="color: red; font-size: small;">山东永泰医药有限公司</span>                                                           | 法定代表人：<br><span style="color: red; font-size: small;">王立军</span> |
| 住    所：<br><span style="color: red; font-size: small;">山东省潍坊市寿光市圣都街道办事处</span>                                                   | 企业负责人：<br><span style="color: red; font-size: small;">王立军</span> |
| 生产地址：<br><span style="color: red; font-size: small;">山东省潍坊市寿光市圣都街道办事处（原寿光市）</span>                                               |                                                                  |
| 生产范围：<br><span style="color: red; font-size: small;">2017年发证产品：Ⅱ类：01-有源植入器械、05-体外诊断试剂</span>                                     |                                                                  |
| <p>许可期限：自 2020 年 07 月 05 日<br/>至 2020 年 01 月 13 日</p>                                                                            |                                                                  |
| <p>发 证 部 门：<br/>发 证 日 期：</p>                                                                                                     |                                                                  |





## 第二类医疗器械经营备案凭证

|          |                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案编号     | 鲁宁食药监械经营备 20160580 号                                                                    |
| 企业名称     | 山东辰宏医疗科技有限公司                                                                            |
| 统一社会信用代码 | 913708813128682983                                                                      |
| 法定代表人    | 张志远                                                                                     |
| 企业负责人    | 张志远                                                                                     |
| 住 所      | 山东省济宁市曲阜市杏坛路与金兰路交叉口                                                                     |
| 经营方式     | 批发                                                                                      |
| 经营场所     | 山东省济宁市曲阜市杏坛路与金兰路交叉口                                                                     |
| 库房地址     | 山东省济宁市曲阜市杏坛路与金兰路交叉口                                                                     |
| 经营范围     | II类：6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具<br>II类：01 有源手术器械，11 医疗机械消毒灭菌器械 |

备案部门(公章):

备案日期: 2023 年 07 月 07 日

# 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司资质

**营业执照**

(副本) 2-1

统一社会信用代码: 91370881065904254L

名称: 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司

类型: 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

法定代表人: 魏宇强

经营范围: 许可项目: 第二类医疗器械生产; 货物进出口; 技术进出口; 消毒器械生产; 消毒器械销售。(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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 第一类医疗器械生产; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 机械设备研发; 通用设备制造(不含特种设备制造); 专用设备制造(不含许可类专业设备制造); 机械设备销售; 金属材料销售; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

注册资本: 贰仟零柒万元整

成立日期: 2013年04月02日

住所: 曲阜市金兰路南首路东

登记机关: 济宁市市场监督管理局

2023年12月08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日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

**医疗器械生产许可证**

许可证编号: 鲁食药监械生产许 20160016 号

企业名称: 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司

生产地址: 曲阜市金兰路南首路东

法定代表人: 魏宇强

生产范围: 2017 年分类目录: I 类: 01-08 手术照明设备, 15-01 手术台, 15-03 医用器械

企业负责人: 魏宇强

住所: 曲阜市金兰路南首路东

发证部门: 山东省药品监督管理局

有效期限: 至 2026 年 05 月 10 日

发证日期: 2022 年 03 月 11 日

国家药品监督管理局制



## 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

|                     |                                          |                     |            |    |
|---------------------|------------------------------------------|---------------------|------------|----|
| 企业名称                | 曲阜聚成医疗科技集团股份有限公司                         |                     |            |    |
| 许可证编号               | 鲁械注准20160016号                            |                     |            |    |
| 许可证有效期限             | 2022年03月11日至2026年05月10日                  |                     |            |    |
| 生产范围<br>(2002年分类目录) |                                          |                     |            |    |
| 生产范围<br>(2017年分类目录) | II类: 01-08 手术照明设备, 15-01 手术台, 15-03 医用病床 |                     |            |    |
| 生产产品列表 (2002年分类目录)  |                                          |                     |            |    |
| 序号                  | 产品名称                                     | 注册号                 | 登载日期       | 备注 |
|                     | 以下空白                                     |                     |            |    |
|                     |                                          |                     |            |    |
|                     |                                          |                     |            |    |
|                     |                                          |                     |            |    |
|                     |                                          |                     |            |    |
| 生产产品列表 (2017年分类目录)  |                                          |                     |            |    |
| 序号                  | 产品名称                                     | 注册号                 | 登载日期       | 备注 |
| 1                   | 电动手术台                                    | 鲁械注准<br>20152010522 | 2022-03-11 |    |
| 2                   | LED无影灯                                   | 鲁械注准<br>20152010524 | 2022-03-11 |    |
| 3                   | 手术无影灯                                    | 鲁械注准<br>20152010523 | 2022-03-11 |    |
| 4                   | 电动病床                                     | 鲁械注准<br>20212151075 | 2022-03-11 |    |
|                     | 以下空白                                     |                     |            |    |
| 发证部门 (公章):          |                                          |                     |            |    |







## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号： 鲁宁食药监械生产备 20180015 号

|          |                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司                                                                       |
| 统一社会信用代码 | 91370881065904254L                                                                     |
| 法定代表人    | 魏宇强                                                                                    |
| 企业负责人    | 魏宇强                                                                                    |
| 住 所      | 曲阜市金兰路南首路东                                                                             |
| 生产地址     | 曲阜市金兰路南首路东                                                                             |
| 生产范围     | I类：6856 病房护理设备及器具<br>I类：6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具<br>I类：15 患者承载器械；I类：6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 |



备案部门（公章）：

备案日期： 2022 年 06 月 14 日





## 第二类医疗器械经营备案凭证

|          |                                                   |
|----------|---------------------------------------------------|
| 备案编号     | 鲁宁食药监械经营备 20180198 号                              |
| 企业名称     | 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司                                  |
| 统一社会信用代码 | 91370881065904254L                                |
| 法定代表人    | 魏字强                                               |
| 企业负责人    | 魏字强                                               |
| 住 所      | 曲阜市金兰路南首路东                                        |
| 经营方式     | 批零兼营                                              |
| 经营场所     | 曲阜市金兰路南首路东                                        |
| 库房地址     | 曲阜市金兰路南首路东                                        |
| 经营范围     | Ⅱ类:01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 15 患者承载器械。(植入、介入类医疗器械除外) |

备案部门 (公章):

备案日期: 2023 年 10 月 31 日

|                                                                                   |                                                                                                                                                                            |                                                                                   |             |                                      |  |                                                                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                                                                            |  |             | 统一社会信用代码<br>913205835967107254098710 |  |  |  |
| <b>营业执照</b><br>(副本)                                                               |                                                                                                                                                                            |                                                                                   |             |                                      |  |                                                                                     |  |
| 名称                                                                                | 苏州博医医疗器械有限公司                                                                                                                                                               |                                                                                   | 注册资本        | 6000万人民币                             |  |                                                                                     |  |
| 类型                                                                                | 股份有限公司(上市)                                                                                                                                                                 |                                                                                   | 成立日期        | 2019年01月21日                          |  |                                                                                     |  |
| 法定代表人                                                                             | 王敏                                                                                                                                                                         |                                                                                   | 营业期限        | 2019年01月21日至长期                       |  |                                                                                     |  |
| 经营范围                                                                              | 生产、销售：医疗诊断设备、医学影像设备、运动器材、健身器材、金属结构、机械零部件、美容美容、保健用品、电子产品、电气设备及配件、软件开发、信息数据集成服务、信息技术咨询服务、医学研究开发试验服务、医学知识服务、商品贸易技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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          | 江苏省太仓市浏河镇新建路8号                       |  |                                                                                     |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                            |                                                                                   | 登记机关        | 苏州市市场监督管理局                           |  |                                                                                     |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                            |                                                                                   | 2021年06月18日 |                                      |  |                                                                                     |  |

| 医疗器械经营许可证                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 许可证编号：苏苏食药监械经营许20155001号 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 企业名称：苏州红阿泰红器械股份有限公司      | 法定代表人：万永明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 经营方式：批发经营                | 企业负责人：万永明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 住 所：江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号       | 经营范围：<br>第二类：III类：1.（体外循环用）801、802、803、804、805、806、807、808、809、810、811、812、813、814、815、816、817、818、819、820、821、822、823、824、825、826、827、828、829、830、831、832、833、834、835、836、837、838、839、840、841、842、843、844、845、846、847、848、849、850、851、852、853、854、855、856、857、858、859、860、861、862、863、864、865、866、867、868、869、870、871、872、873、874、875、876、877、878、879、880、881、882、883、884、885、886、887、888、889、890、891、892、893、894、895、896、897、898、899、900、901、902、903、904、905、906、907、908、909、910、911、912、913、914、915、916、917、918、919、920、921、922、923、924、925、926、927、928、929、930、931、932、933、934、935、936、937、938、939、940、941、942、943、944、945、946、947、948、949、950、951、952、953、954、955、956、957、958、959、960、961、962、963、964、965、966、967、968、969、970、971、972、973、974、975、976、977、978、979、980、981、982、983、984、985、986、987、988、989、990、991、992、993、994、995、996、997、998、999、1000、1001、1002、1003、1004、1005、1006、1007、1008、1009、1010、1011、1012、1013、1014、1015、1016、1017、1018、1019、1020、1021、1022、1023、1024、1025、1026、1027、1028、1029、1030、1031、1032、1033、1034、1035、1036、1037、1038、1039、1040、1041、1042、1043、1044、1045、1046、1047、1048、1049、1050、1051、1052、1053、1054、1055、1056、1057、1058、1059、1060、1061、1062、1063、1064、1065、1066、1067、1068、1069、1070、1071、1072、1073、1074、1075、1076、1077、1078、1079、1080、1081、1082、1083、1084、1085、1086、1087、1088、1089、1090、1091、1092、1093、1094、1095、1096、1097、1098、1099、1100、1101、1102、1103、1104、1105、1106、1107、1108、1109、1110、1111、1112、1113、1114、1115、1116、1117、1118、1119、1120、1121、1122、1123、1124、1125、1126、1127、1128、1129、1130、1131、1132、1133、1134、1135、1136、1137、1138、1139、1140、1141、1142、1143、1144、1145、1146、1147、1148、1149、1150、1151、1152、1153、1154、1155、1156、1157、1158、1159、1160、1161、1162、1163、1164、1165、1166、1167、1168、1169、1170、1171、1172、1173、1174、1175、1176、1177、1178、1179、1180、1181、1182、1183、1184、1185、1186、1187、1188、1189、1190、1191、1192、1193、1194、1195、1196、1197、1198、1199、1200、1201、1202、1203、1204、1205、1206、1207、1208、1209、1210、1211、1212、1213、1214、1215、1216、1217、1218、1219、1220、1221、1222、1223、1224、1225、1226、1227、1228、1229、1230、1231、1232、1233、1234、1235、1236、1237、1238、1239、1240、1241、1242、1243、1244、1245、1246、1247、1248、1249、1250、1251、1252、1253、1254、1255、1256、1257、1258、1259、1260、1261、1262、1263、1264、1265、1266、1267、1268、1269、1270、1271、1272、1273、1274、1275、1276、1277、1278、1279、1280、1281、1282、1283、1284、1285、1286、1287、1288、1289、1290、1291、1292、1293、1294、1295、1296、1297、1298、1299、1300、1301、1302、1303、1304、1305、1306、1307、1308、1309、1310、1311、1312、1313、1314、1315、1316、1317、1318、1319、1320、1321、1322、1323、1324、1325、1326、1327、1328、1329、1330、1331、1332、1333、1334、1335、1336、1337、1338、1339、1340、1341、1342、1343、1344、1345、1346、1347、1348、1349、1350、1351、1352、1353、1354、1355、1356、1357、1358、1359、1360、1361、1362、1363、1364、1365、1366、1367、1368、1369、1370、1371、1372、1373、1374、1375、1376、1377、1378、1379、1380、1381、1382、1383、1384、1385、1386、1387、1388、1389、1390、1391、1392、1393、1394、1395、1396、1397、1398、1399、1400、1401、1402、1403、1404、1405、1406、1407、1408、1409、1410、1411、1412、1413、1414、1415、1416、1417、1418、1419、1420、1421、1422、1423、1424、1425、1426、1427、1428、1429、1430、1431、1432、1433、1434、1435、1436、1437、1438、1439、1440、1441、1442、1443、1444、1445、1446、1447、1448、1449、1450、1451、1452、1453、1454、1455、1456、1457、1458、1459、1460、1461、1462、1463、1464、1465、1466、1467、1468、1469、1470、1471、1472、1473、1474、1475、1476、1477、1478、1479、1480、1481、1482、1483、1484、1485、1486、1487、1488、1489、1490、1491、1492、1493、1494、1495、1496、1497、1498、1499、1500、1501、1502、1503、1504、1505、1506、1507、1508、1509、1510、1511、1512、1513、1514、1515、1516、1517、1518、1519、1520、1521、1522、1523、1524、1525、1526、1527、1528、1529、1530、1531、1532、1533、1534、1535、1536、1537、1538、1539、1540、1541、1542、1543、1544、1545、1546、1547、1548、1549、1550、1551、1552、1553、1554、1555、1556、1557、1558、1559、1560、1561、1562、1563、1564、1565、1566、1567、1568、1569、1570、1571、1572、1573、1574、1575、1576、1577、1578、1579、1580、1581、1582、1583、1584、1585、1586、1587、1588、1589、1590、1591、1592、1593、1594、1595、1596、1597、1598、1599、1600、1601、1602、1603、1604、1605、1606、1607、1608、1609、1610、1611、1612、1613、1614、1615、1616、1617、1618、1619、1620、1621、1622、1623、1624、162 |

1577







## 第二类医疗器械经营备案凭证

苏食药监械经营备 20165033 号

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| 企业名称          | 苏州好博医疗器械股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |             |
| 住 所           | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |             |
| 经营场所          | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |             |
| 库房地址          | 江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |             |
| 法定代表人<br>/投资人 | 万永钢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 企业负责人   | 万永钢         |
| 邮 编           | 215431                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 联 系 电 话 | 13764169940 |
| 经营范围          | 零售：Ⅱ类：（原《分类目录》）6820、6821、6823、6824、6826、6827、6840、6841、6846、6854、6856、6858、6863、6864、6866、6870（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；零售：Ⅱ类：（新《分类目录》）01、06、07、08、09、14、15、16、17、18、19、20、21、22（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；非 IVD 批发：Ⅱ类：（原《分类目录》）6820、6821、6823、6824、6826、6827、6840、6841、6846、6854、6856、6858、6863、6864、6866、6870；非 IVD 批发：Ⅱ类：（新《分类目录》）01、04、06、07、08、09、14、15、16、17、18、19、20、21、22。                                                                                                                                       |         |             |
| 变更备案<br>记 录   | <p>2020 年 4 月 13 日增加Ⅱ类：（新《分类目录》）01、04、06、07、08、09、14、15、16、17、18、19、20、21、22。</p> <p>2021 年 7 月 15 日住址、经营场所及库房地址由江苏省太仓市浏河镇南海路 8-1 号东楼变更为江苏省太仓市浏河镇紫藤路 8 号。</p> <p>2021 年 11 月 30 日经营方式由批发变更为批零兼售；经营范围变更为非 IVD 批发：Ⅱ类：（原《分类目录》）6820、6821、6823、6824、6826、6827、6840、6841、6846、6854、6856、6858、6863、6864、6866、6870；零售：Ⅱ类：（原《分类目录》）6820、6821、6823、6824、6826、6827、6840、6841、6846、6854、6856、6858、6863、6864、6866、6870（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；Ⅱ类：（新《分类目录》）01、06、07、08、09、14、15、16、17、18、19、20、21、22（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）。</p> |         |             |

苏州市市场监督管理局  
2021 年 11 月 30 日

(5)



# 苏州博创器械有限公司资质




统一社会信用代码  
91320106751280779K

## 营业执照

(副本)

编号: 320106751280779K



扫描二维码“刷脸”可查询企业信用信息

**名称** 苏州博创医疗器械有限公司

**类型** 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

**法定代表人** 万永刚

**经营范围** 医疗器械(以许可证为准)的生产、普通机械、电子产品、化工产品的技术开发、生产、销售、咨询服务;医疗器械的技术开发、销售、咨询服务;电子产品、塑料制品、五金工具销售;计算机软硬件、网络工程、安防工程、(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);一般项目:电子产品、塑料制品、五金工具销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

**注册资本** 6000万元

**成立日期** 2003年08月22日

**住所** 太仓市沙溪镇福源路89号

登记机关



2023年05月26日

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

本证主体成立于2003年08月22日,有效期至2023年08月22日,国家企业信用信息公示系统公示,请公众注意。

国家市场监督管理总局监制



## 医疗器械生产许可证

**许可证编号:** 苏药械生产许202300295

**企业名称:** 苏州博创医疗器械有限公司

**住所:** 太仓市沙溪镇福源路89号

**生产地址:** 太仓市沙溪镇福源路89号

**生产范围:** 第二类:01-04微流控系统各口装;09-01超声设备/器具;09-02超声(冷)治疗设备/器具;09-03超声设备/器具;09-07超声治疗设备;20-02中央射线设备

**统一社会信用代码:** 91320106751280779K

**法定代表人:** 万永刚

**企业负责人:** 沈黎明

**许可期限:** 自 2023 年 11 月 17 日 至 2026 年 11 月 16 日

**发证部门:** 江苏省药品监督管理局

**发证日期:** 2024 年 01 月 09 日



## 太仓市行政审批局

### 公司准予变更登记通知书

(05850062)公司变更[2021]第03180036号  
统一社会信用代码:91320106751280779R

许静:

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》等规定,你代表委托方申请

#### 苏州博创医疗器械有限公司

名称、企业住所、注册资本变更已经我局核准。主要变更事项如下:

原企业名称:南京三乐机电技术研究所有限公司

原住所:南京市鼓楼区中山北路215号

原注册资本:300万元人民币

现企业名称:苏州博创医疗器械有限公司

现住所:太仓市沙溪镇昭衍路1号13幢01室

现注册资本:5000万元人民币

同时,下列事项已经我局备案:

章程备案 工商联络员备案

凭此通知书十日内换发营业执照。



|                                                                             |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 编号：261108861902(2-1)                                                        |                                                                                                                                 |
| 统一社会信用代码<br>91440101MA8REJEW7D                                              |                                                                                                                                 |
| 营业执照<br>(副本)                                                                |                                                                                                                                 |
| 扫描二维码<br>“国家企业信用信息公示系统”<br>了解更多登记、备案、许可、监管信息。                               |                                                                                                                                 |
| 名称                                                                          | 微康医疗科技（广州）有限公司                                                                                                                  |
| 类型                                                                          | 其他有限责任公司                                                                                                                        |
| 法定代表人                                                                       | 曾世河                                                                                                                             |
| 经营范围                                                                        | 研究和试验发展（具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询，网址： <a href="http://www.gsxt.gov.cn/">http://www.gsxt.gov.cn/</a> 。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。） |
| 注册资本                                                                        | 捌佰陆拾柒万伍仟元（人民币）                                                                                                                  |
| 成立日期                                                                        | 2017年04月19日                                                                                                                     |
| 住所                                                                          | 广州市番禺区东环街番禺大道北800号金山创意产业园3号楼共201、5号楼共201、共202、共203                                                                              |
| 登记机关                                                                        | 广州市番禺区市场监督管理局                                                                                                                   |
| 2022年09月01日                                                                 |                                                                                                                                 |
| 国家企业信用信息公示系统网址： <a href="http://www.gsxt.gov.cn">http://www.gsxt.gov.cn</a> |                                                                                                                                 |
| 自公示之日起每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告                                    |                                                                                                                                 |
| 国家市场监督管理总局监制                                                                |                                                                                                                                 |

许可证编号: 粤食药监注(证)字[2005]第011号  
 企业名称: 广东中恒制药有限公司  
 住 所: 广东省佛山市南海区大沥镇大沥大道100号  
 生产地址: 广东省佛山市南海区大沥镇大沥大道100号  
 生产范围: 制剂: 口服固体制剂、注射剂、外用制剂、原料药。

统一社会信用代码: 710-00000000000000000000  
 法定代表人: 李国辉  
 企业负责人: 李国辉

许可期限: 自 2005 年 01 月 20 日 至 2010 年 07 月 20 日  
 发证部门: 广东省食品药品监督管理局  
 发证日期: 2005 年 01 月 20 日



## 医疗器械生产产品登记表

| 企业名称      | 橙象医疗科技(广州)有限公司         |                     |             |    |
|-----------|------------------------|---------------------|-------------|----|
| 许可证编号     | 粤食药监械生产许20203844号      |                     |             |    |
| 许可证有效期限   | 至2025年07月21日           |                     |             |    |
| 生产范围      | II类19医用康复器械-02运动康复训练器械 |                     |             |    |
| 生产产品列表    |                        |                     |             |    |
| 序号        | 产品名称                   | 注册号                 | 登载日期        | 备注 |
| 1         | 下肢康复训练系统               | 粤械注准<br>20202191056 | 2020年07月22日 |    |
| 2         | 上肢康复训练系统               | 粤械注准<br>20202191847 | 2020年11月24日 |    |
| 3         | 手部持续被动训练系统             | 粤械注准<br>20212190687 | 2021年05月25日 |    |
| 4         | 步态训练系统                 | 粤械注准<br>20212190938 | 2021年07月07日 |    |
| 发证部门(公章): |                        |                     |             |    |





[illegible]

国家市场监督管理总局监制



国家药品监督管理局制



## 医疗器械生产产品登记表

第1页, 共1页

企业名称 河南恩博医疗器械制造有限公司

许可证编号 豫食药监械生产许20150122号

许可证有效期限 2020年07月16日至2025年07月15日

生产范围 原分类目录: II类: 6826物理治疗及康复设备; 6859医用冷疗、低温、冷藏设备及器具\*

生产范围

生产范围(新分类目录) 新分类目录: II类: 09-02: 温热(冷)治疗设备\*

生产范围(新分类目录)

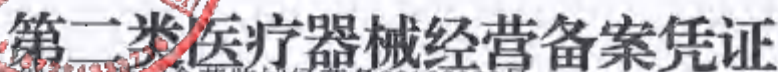
### 生产产品列表

| 序号 | 产品名称     | 注册号             | 登载日期       | 备注 |
|----|----------|-----------------|------------|----|
| 1  | 物理降温仪    | 豫械注准20202091034 | 2020/07/16 |    |
| 2  | 加压冷热敷治疗仪 | 豫械注准20192090012 | 2019/04/04 |    |

发证部门(公章):



1. 2. 156. 2003. 2. 11410000MB1912677J037. 11410000MB1912677P. 4100002020000581. 001. 0



豫食药监械经营备20162022号

备案部门 (公章)

备案日期: 2023 年 12 月 15 日



[illegible]1587



|                                                                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  <p>变更内容:</p> <p>2024年05月</p> | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>                                                                                      | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>                                                                                      | <p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p> |



## 医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20061098号

统一社会信用代码: 91440605749084707P

发证部门: 广东省药品监督管理局

企业名称: 佛山市奇汇医疗器械有限公司

法定代表人: 彭加凡

企业负责人: 彭加凡

住所: 佛山市南海区平洲夏南一工业区

生产地址: 佛山市南海区平洲夏南一工业区

生产范围: 新版: II类09物理治疗器械, II类14  
注射、护理和防护器械。

许可期限: 自 2024年08月26日  
至 2029年08月25日

## 浙江优亿医疗器械股份有限公司资质





# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91331024MA2AKJK247



名称 仙居亿优医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人 王敏红

经营范围 医疗器械、仪器仪表、电子产品销售；计算机软硬件、电子产品、技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；货物进出口，技术进出口。(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)

注册资本 捌佰万元整

成立日期 2017年10月17日

营业期限 2017年10月17日至长期

住所 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号1幢303

登记机关

2020



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日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制





## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:浙台药监械经营备20190449号

|          |                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 仙居优亿医疗器械销售有限公司                                                                                                                                     |
| 统一社会信用代码 | 91331024MA2AKJK242                                                                                                                                 |
| 法定代表人    | 王桃红                                                                                                                                                |
| 企业负责人    | 王桃红                                                                                                                                                |
| 住 所      | 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号1幢303                                                                                                                 |
| 经营方式     | 批零兼营                                                                                                                                               |
| 经营场所     | 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号1幢303                                                                                                                 |
| 库房地址     | 浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号1幢1楼                                                                                                                  |
| 经营范围     | 02光源手术器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 14注射、护理和防护器械, 21医用软件, 6805耳鼻咽喉科手术器械, 6820普通诊察器械, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制品 |

备案部门

备案日期: 2019年04月21日





ZJSQ2023

2023

## 地区总代理授权书

兹授权

仙居优亿医疗器械销售有限公司

为我司指定产品型号在

全国各省区及地市所有医院

独家分销商

【代理产品型号】：可视喉镜、可视软性喉镜、可视硬性喉镜、一次性使用喉镜片、一次性使用全包喉镜片、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用可视喉罩气道导管、一次性使用可视气管插管、一次性使用支气管封堵器、一次性使用可视支气管封堵器套件、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌腹腔镜穿刺器、一次性单孔腹腔镜穿刺器、肺活量计、一次性使用内窥镜套管、镜套、视频耳镜、视频鼻镜、视频喉镜、电子支气管镜、电子支气管镜系统、可视软性喉镜、一次性使用电子支气管镜成像导管、困难气道急救车、气道管理平台、UE 便携显示终端(UE-M8)、电子支气管镜 EB 系列标准套、AI 实训工作站

【代理地理区域】：全国

【代理市场细分】：全国各省区及地市所有医院

【权限职能】：负责上述产品的投标、销售、技术支持及售后服务，并独立承担法律责任。

【授权期限】：2023 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

(若有新签发之授权书，则以后者为准)

浙江优亿医疗器械股份有限公司

2023 年 01 月 01 日

本授权最终解释权归浙江优亿医疗器械股份有限公司所有。

[illegible]



91440300708-53815

(副本)



举 型 股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）

成立日期 1999年01月23日

法定代表人 LI XITING

住 所 深圳市福田区高新技术产业园科技路十二路201  
B座1-10层

重要提示

登记机关

2020 年 03 月 31

国家对外情报信息公示系统网址: <http://www.casi.gov.cn>

宁波市市场监督管理局



医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深合药监械经营许2019033114

统一社会信用代码: 91440107084878371

企业名称:深圳迈瑞生物医疗

法定代表人: LI ZHONG

住 所：深圳市福田区高新技术产业园南区科苑路

企业负责人：王德兴

经营场所：深圳市南山区高新技术产业园波科科技园

经营方式:批发

库房地址

**經營範圍：**1、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的供應；2、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的輸送；3、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的分配；4、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的儲存；5、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的銷售；6、電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的安裝、維修、保養、檢修、改造、更新、拆除、廢棄、回收、利用、處理、 disposal、其他電力、熱力、燃氣、熱水、冷氣的相關業務。

许可期限：自 2024 年 06 月 21 日

发证部门：深圳市市场监督管理局

2020 年 12 月 24 日

发证日期：2024 年 03 月 31 日





## 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201600004

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 深圳源瑞生物技术有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 统一社会信用代码 | 914403007681878371                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 法定代表人    | LI XITING                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 企业负责人    | 郭范美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 住 所      | 深圳市福田区高新技术产业园益科路南十二号源瑞大厦14楼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 经营方式     | 批发                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 经营场所     | 深圳市福田区高新技术产业园益科路南十二号源瑞大厦1-4楼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 库房地址     | 深圳市福田区高新技术产业园益科路南十二号源瑞大厦1-4楼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 经营范围     | 2002年分类目录(一类): 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6839, 6840, 6841, 6842, 6843, 6844, 6845, 6846, 6847, 6848, 6849, 6850, 6851, 6852, 6853, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6859, 6860, 6861, 6862, 6863, 6864, 6865, 6866, 6867, 6868, 6869, 6870, 以上类别中包含的医疗器械产品除外, 以上类别中包含的医疗器械产品除外; 2017年分类目录(一类): 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840, 6841, 6842, 6843, 6844, 6845, 6846, 6847, 6848, 6849, 6850, 6851, 6852, 6853, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6859, 6860, 6861, 6862, 6863, 6864, 6865, 6866, 6867, 6868, 6869, 6870, 以上类别中包含的医疗器械产品除外, 以上类别中包含的医疗器械产品除外; 以上类别中包含的医疗器械产品除外, 以上类别中包含的医疗器械产品除外 |



备案部门: (食药监械)业务专用章

备案日期: 2016-01-01





医疗器械生产许可证



许可证编号：粤食药监械生产许20010352号

统一社会信用代码: 914403007084678371

企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

法定代表人: LI XITING

住所：深圳市宝安区高新技术产业园科技

企业负责人：郭艳美

生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号

生产经营范围

许可期限：自 2024 年 06 月 04 日

发往部门：

至 2029年06月03日

发证日期: 2024年02月05日





## 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 粤深食药监械生产备20140003号

|          |                                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称     | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司                                                                               |
| 统一社会信用代码 | 914403007084478371                                                                             |
| 法定代表人    | LI XIAOYING                                                                                    |
| 企业负责人    | 郭焕英                                                                                            |
| 住 所      | 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-3层                                                                    |
| 生产地址     | 深圳市光明新区南环大道1203号                                                                               |
| 生产范围     | 2017版目录: 06-05X射线附属及辅助设备, 07-10附件、耗材, 22-01血液学分析设备, 22-12分析前样本处理设备, 22-15检验及其他辅助设备, 6840体外诊断试剂 |



备案部门 (公章): 深圳市市场监督管理局

备案日期: 2023年11月17日



**mindray**迈瑞

## 厂家授权书

致：【淮滨县人民医院】

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司是按中国法律成立的一家医疗器械制造企业，主要营业地点设在深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层。作为【Anesys TB9】的制造/生产商，在此授权按中国法律成立的【河南省豪政医疗器械有限公司】（以下简称“【河南豪政医疗】公司”）使用我公司制造的上述货物就【淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目 招标编号：淮财公开招标-2024-16】递交投标文件，且【河南豪政医疗】公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为【河南豪政医疗】就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期截至【本项目截止】。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



二〇二四年六月二十五日

## 1.4 信用证明

“信用中国”网站 ([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)) 查询“重大税收违法失信主体”





欢迎来到信用中国



信用信息

统一社会信用代码

法律法规

请输入主体名称或统一社会信用代码

首页

信用信息

政策法规

信用公示

信用服务

信用研究

信用承诺

信用+

联合奖惩

个人信息

行业信用

城市信用

您所在的位置: 首页 > 信用服务 > 重大税收违法失信主体

## 重大税收违法失信主体

请输入

查询

查询结果

试用水印

很抱歉，没有找到您搜索的数据



网站地图 | 联系我们 | 帮助中心 | 关于我们 | 隐私政策

工业和信息化部 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台

工业和信息化部 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台



欢迎来到信用中国



信用信息

统一社会信用代码

法律法规

请输入企业名称或统一社会信用代码

首页

信用信息

政策法规

信息公开

信用服务

信用研究

信用承诺

信用+

联合奖惩

个人信息

行业信用

城市信用

您所在的位置: 首页 > 信用服务 > 政府采购严重违法失信行为记录名单

### 政府采购严重违法失信行为记录名单

请输入

查询

查询结果

试用水印

很抱歉，没有找到您搜索的数据



网站地图 | 联系我们 | 帮助中心 | 关于我们 | 隐私政策

工业和信息化部 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台

工业和信息化部 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台 | 工业和信息化部政务服务平台







34 参考文献

信用研究

## 城市信息

[经营异常名录信息查询](#)

返彈

### 查询结果

很抱歉，没有找到您搜索的数据



地址: 广州市天河区岑村沙涌大街13号 电话: 020-86070617 邮编: 510630

“信用中国”网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）查询“严重失信主体名单查询”



信用中国

统一社会信用代码

站友登录

请输入企业名称或统一社会信用代码

首页

信用动态

政策法规

信息公开

信用服务

信用研究

信用标准

信用+

信用案例

个人信用

行业信用

城市信用

严重失信主体名单查询

河南省医疗器械有限公司

查询

查询结果

很抱歉，没有找到您搜索的数据

政府网站 找错



联系我们

信用中国 | 信用中国 | 关于网站 | 网站地图

主办单位：国家社会信用中心 技术支持：信用中国 | 国家社会信用中心 | 技术支持：国家社会信用中心 | 技术支持：国家社会信用中心

网站标识码：m6422619 | 豫ICP备16000007-5 | 京公网安备 11010802007306号

1605

欢迎来到信用中国



信用信息

统一社会信用代码

法律法规

请输入主体名称或统一社会信用代码

首页

信用信息

政策法规

信用公示

信用服务

信用研究

信用承诺

信用+

联合奖惩

个人信息

行业信用

城市信用

### 严重失信主体名单查询

请输入

查询

#### 查询结果

很抱歉，没有找到您搜索的数据



网站地图 | 联系我们 | 网站声明 | 关于我们 | 联系我们

主办单位：工业和信息化部 | 技术支持：工业和信息化部 | 技术支持：工业和信息化部

网站地址：www.creditchina.gov.cn | 服务热线：010-20076965

## “中国执行信息公开网”查询“失信被执行人”



### 失信被执行人(自然人)公布

| 姓名/名称 | 证件号码               |
|-------|--------------------|
| 吴文珍   | 3522301975****0027 |
| 安德正   | 3326251976****311X |
| 孟金全   | 4114221984****0340 |
| 庞青玲   | 3326251958****582X |
| 张朋    | 5102251976****4930 |
| 李林李   | 1396231950****3058 |

### 失信被执行人(法人或其他组织)公布

| 姓名/名称          | 证件号码       |
|----------------|------------|
| 星河互联网技术有限公司    | 69167075-6 |
| 北京德思得智能科技有限公司  | MA305UR8-3 |
| 北京东方易美装饰工程有限公司 | 75223755-6 |
| 永清县金润达润建材有限公司  | 79419288-3 |
| 北京大东润教育科技有限公司  | 79616779-3 |

### 查询条件

被执行人姓名/名称

河南省高级人民法院

身份证号/组织机构代码

9141072856649883XP

省份:

全部

验证码:

Wkcn



验证码正确!

查询

### 查询结果





案件编号: 9141072856649883XP 河南省泰政医疗器械有限公司相关的结果。

## 全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页

### 声明

为响应社会各界建设,对失信被执行人进行信用惩戒,促使其自动履行生效法律文书确定的义务,根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定,最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》,自今日起向社会公开“全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台,社会各界可通过该平台查询全国法院(不包括军事法院)失信被执行人名单信息,并可将失信事项作出如下声明:

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务,并符合《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的,人民法院将依据申请执行人的申请或依职权决定将其纳入失信被执行人名单,并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院、政府相关部门、金融监管机构、行业协会、承担行政职能的事业单位及行业协会等通知失信被执行人名单信息,在相关单位依法、法规和有关规定,在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面,对失信被执行人予以信用惩戒;将失信信息推送给失信惩戒单位,并由征信机构在其征信系统记录。

三、国家机关工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其所在单位或组织;国家机关、事业单位、国有企业等以失信被执行人名单的,失信情况将通报其上级单位、主管部门或上级单位负责人或负责人。

四、纳入失信被执行人名单的被执行人,人民法院将依据《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》第一条的规定,对被执行人采取限制消费措施。

五、被执行人为自然人的,被采取限制消费措施后,不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为:(一)乘坐交通工具时,选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位;(二)在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高消费;(三)购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋;(四)租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公;(五)购买、经营豪华汽车;(六)旅游、度假;(七)子女就读高收费私立学校;(八)支付高额保费购买理财产品;(九)乘坐动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的,被采取限制消费措施后,被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。为且消费或为个人财产消费行为的,可以自行向法院提出申请。

六、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的,可以向执行法院申请纠正。

七、本网站提供的信息仅供查询人参考,如有争议,以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的,人民法院不承担法律责任。

八、查询人必须按法院规定提供信息,不得利用本网站进行不正当用途。凡利用本网站信息给他人造成损害的,查询人自行承担责任。

九、本网站信息免费,严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

十、本网站属于法院网站,未经许可,任何商业性网站不得建立与本网站及其内容链接,不得建立本网站的镜像(包括全部的局部镜像),不得转载、复制或传播本网站信息。

十一、如对该声明内容有异议,请与法院联系。

最高人民法院

2013年10月18日

地址:北京市东城区东交民巷27号 邮编:100745

电话:010-67550114

中华人民共和国最高人民法院公告

京 CP 0-050/2013 号



失信执行人(自然人)公布

| 姓名/名称 | 证件号码              |
|-------|-------------------|
| 安国王   | 3326251976***311X |
| 王会会   | 4114221964***0340 |
| 杨金玲   | 3326251968***582X |
| 张刚    | 5102251976***4330 |
| 王桂兴   | 1326231959***4058 |
| 张国玉   | 1326231967***2016 |

失信执行人(法人或其他组织)公布

| 姓名/名称           | 证件号码              |
|-----------------|-------------------|
| 北京海康威视智能科技有限公司  | M4005UR8-3        |
| 北京东方易美达有限公司     | 75333755-5        |
| 永海金源达新材料科技有限公司  | 79419288-3        |
| 北京大家网教育科技有限公司   | 78618779-3        |
| 重庆市康辉建设(集团)有限公司 | 9150011820***8966 |

查询条件

被执行人姓名/名称:

张东强

身份证号码/组织机构代码:

410108198911260050

省份:

-----全部-----

验证码:

8u.kh



验证码错误!

查询

查询结果



在全国范围内没有找到 410108198911260030 崔永泰相关的结果。

## 全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页

### 声明

为响应社会各界建设，对失信被执行人进行信用惩戒，促使其自动履行生效法律文书确定的义务，根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定，最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》，自今年起向社会公开“全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台，社会各界可通过该平台查询全国法院（不包括军事法院）失信被执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明：

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务，并符合《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的，人民法院将依据申请执行人的申请或依职权决定将其纳入失信被执行人名单，并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院、政府相关部门、金融监管机构、行业协会等通知失信被执行人名单信息，在相关法律法规、法规和有关规定，在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面，对失信被执行人予以信用惩戒；将失信信息推送给失信惩戒机构，并由该机构在其征信系统记录。

三、国家机关工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其所在单位或组织；国家机关、事业单位、国有企业等以失信被执行人名单为参考，失信情况将通报其上级单位、主管部门或上级主管部门。

四、被执行人未履行生效法律文书确定的义务，并符合《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的，对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的，被采取限制消费措施后，不得有以下消费及非生活和工作必需的消费行为：（一）乘坐交通工具时，选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位；（二）在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行消费；（三）购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋；（四）租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公；（五）购买、经营豪华汽车；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买理财产品；（九）乘坐动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的，被采取限制消费措施后，被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。为且消费或为个人财产消费行为的，可以自行向法院提出申请。

五、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的，可以向执行法院申请纠正。

六、本网站提供的信息仅供查询人参考，如有争议，以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的，人民法院不承担法律责任。

七、查询人必须依法使用查询信息，不得用于不正当目的。因使用本网站信息给他人造成损害的，查询人自行承担责任。

八、本网站信息查询免费，严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

九、本网站属于本网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容链接，不得建立本网站的镜像（包括全部的局部镜像），不得转载、复制或传播本网站信息。

十、如对查询内容有异议，请与法院联系。

最高人民法院

2013年10月18日

地址：北京市东城区东交民巷27号 邮编：100745

电话：010-67550114

中华人民共和国最高人民法院公告

京 CP 0-050/2013 号

## “信用中国查询报告”



核身码

# 法人和非法人组织 公共信用信息报告

版本号V2.0

机构名称：河南省豪政医疗器械有限公司  
统一社会信用代码：9141072856649883XP  
报告编号：202407030825374095140L

|        |             |
|--------|-------------|
| 报告生成日期 | 2024年07月03日 |
| 报告出具单位 | 国家公共信用信息中心  |





信用中国

www.creditchina.gov.cn



报告编号: 202407030825374095146L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:37

## 公共信用信息概览



核校码

### 河南省豪政医疗器械有限公司

下载

#### 基础信息

|          |                     |                   |            |
|----------|---------------------|-------------------|------------|
| 统一社会信用代码 | 9141072856649883XP  | 法定代表人/负责人/执行事务合伙人 | 崔永豪        |
| 企业类型     | 有限责任公司(自然人投资或控股)    | 成立日期              | 2010-12-23 |
| 住所       | 河南省信阳市光山县长垣·飞地驻京产业园 |                   |            |

#### 信用信息概要

|      |     |      |    |
|------|-----|------|----|
| 行政管理 | 27条 | 诚实守信 | 0条 |
| 严重失信 | 0条  | 经营异常 | 0条 |
| 信用承诺 | 11条 | 信用评价 | 0条 |
| 司法判决 | 0条  | 其他   | 0条 |

|        |             |        |            |
|--------|-------------|--------|------------|
| 报告生成日期 | 2024年07月03日 | 报告出具单位 | 国家公共信用信息中心 |
|--------|-------------|--------|------------|



信用中国

www.creditchina.gov.cn



报告编号：202407030825374095240L

生成时间：2024年07月03日 08:25:27

## 报告说明



核验码

- 1.本报告所展示的数据和资料为公共信用信息，“信用中国”网站承诺在数据汇总、加工、整合的过程中保持客观中立，不主动编辑或修改信息的内容。
- 2.受限于现有技术水平等原因，对此报告信息的展示，并不视为“信用中国”对其内容的真实性、准确性、完整性、时效性作出任何形式的确认或担保。请在依据本报告信息作出判断或决策前，自行进一步核实此类信息的完整或准确性，并自行承担使用后果。
- 3.如认为本报告所展示信息存在错误、遗漏、重复公示、不应公示、超期公示或与认定机关信息不一致等情况，请以数据源单位的信息为准，并可按照网站“信用信息异议申诉指南”提出异议申诉；如需对相关行政处罚信息进行信用修复，可按照网站“行政处罚信息信用修复流程指引”提出信用修复申请；如需对相关严重失信主体名单进行信用修复，请咨询名单认定单位。
- 4.本报告已添加“信用中国”水印、生成唯一的报告编号和报告核验码。如需对内容的真实性进行核验，可通过扫一扫报告首页“核验码”，查看本报告生成时的内容与纸质版报告内容是否一致。
- 5.本报告展示行政管理、诚实守信、严重失信、经营异常、信用承诺、信用评价、司法判决以及其他类等信息，因篇幅有限，单类信息仅按更新程度展示最近日期的100条。如有特殊需求，请与我们联系。



信用中国

www.creditchina.gov.cn



报告编号: 202407030825374095140L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:37

## 正文



核验码

存案

### 河南省豪政医疗器械有限公司

#### 一、登记注册基础信息

企业名称: 河南省豪政医疗器械有限公司  
统一社会信用代码: 9141072856649883XP  
法定代表人/负责人/执行事务合伙人: 程永琴  
企业类型: 有限责任公司(自然人投资或控股)  
成立日期: 2010-12-23  
住所: 河南省信阳市光山县长冲飞地发展产业园

#### 二、行政管理信息 (共 27 条)

##### 行政许可

行政许可决定书号: (登记)准字(2024)第50号  
行政许可决定书名称: 市场监督管理局准予行政许可决定书  
许可证书名称: 特种设备使用登记证  
许可类别: 登记  
许可编号: (登记)准字(2024)第50号  
许可决定日期: 2024-06-25  
有效期自: 2024-06-25  
有效期至: 2099-12-31  
许可内容: 按台(套)登记—锅炉  
许可机关: 光山县市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11411522358380220X  
数据来源单位: 光山县市场监督管理局

第 1 条





信用中国

www.12315.gov.cn



报告序号: 202407030825374095140L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:27

数据来源单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 行政许可

行政许可决定书号: 地字第4115222024YG0009412 第2条

行政许可决定书名称: 建设用地规划许可证

许可证书名称: ——

许可类别: 普通

许可编号: ——

许可决定日期: 2024-03-20

有效期自: 2024-03-20

有效期至: 2025-03-20

许可内容: 用地单位 河南省党政医疗器械有限公司 项目名称 栢店乡人民政府2022-01号地块(长垣光山飞地经济二期脱温及医用耗材生产项目) 批准用地机关 光山县人民政府 批准用地文号 光政土〔2023〕5号 用地位置 西环路西侧、龙山南干渠南侧 用地面积 35341.32(m<sup>2</sup>) 土地用途 1001-工业用地 35341.32(m<sup>2</sup>)。建设规模 容积率: ≥1.0、建筑密度: >40%、绿化率: <20% 土地取得方式 出让 附图及附件名称 控制性详细规划图;

许可机关: 光山县自然资源局

许可机关统一社会信用代码: 11411522006097202U

数据来源单位: 光山县自然资源局

数据来源单位统一社会信用代码: 11411522006097202U

#### | 行政许可

行政许可决定书号: 豫药监械许决字〔2023〕第0544号 第3条

行政许可决定书名称: 医疗器械注册许可证

许可证书名称: ——

许可类别: 普通

许可编号: ——





许可决定日期: 2023-06-30  
有效期自: 2023-06-30  
有效期至: 2028-06-29  
许可内容: 首次注册  
许可机关: 河南省药品监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11410000MB1912669P  
数据来源单位: 河南省药品监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号: 豫药监(审批)许准字(2023)第00061号 第4条  
行政许可决定书名称: 医疗器械生产许可证  
许可证书名称: —  
许可类别: 普通  
许可编号: —  
许可决定日期: 2023-06-29  
有效期自: 2023-06-29  
有效期至: 2028-06-28  
许可内容: 核发  
许可机关: 河南省药品监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11410000MB1912669P  
数据来源单位: 河南省药品监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11410000MB1912669P

#### | 行政许可



行政许可决定书号: (登记变更)准字(2023)第25号

第5条

行政许可决定书名称: 市场监督管理局准予行政许可决定书

许可证书名称: 特种设备使用登记证

许可类别: 登记

许可编号: (登记变更)准字[2023]第25号

许可决定日期: 2023-05-26

有效期自: 2023-05-26

有效期至: 2099-12-31

许可内容: 按台(套)登记—电梯—变更使用单位

许可机关: 光山县市场监督管理局

许可机关统一社会信用代码: 11411522358380220X

数据来源单位: 光山县市场监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 行政许可

行政许可决定书号: (登记变更)准字(2023)第24号

第6条

行政许可决定书名称: 市场监督管理局准予行政许可决定书

许可证书名称: 特种设备使用登记证

许可类别: 登记

许可编号: (登记变更)准字[2023]第24号

许可决定日期: 2023-05-26

有效期自: 2023-05-26

有效期至: 2099-12-31

许可内容: 按台(套)登记—电梯—变更使用单位

许可机关: 光山县市场监督管理局



许可机关统一社会信用代码：11411522358380220X

数据来源单位：光山县市场监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11411522358380220X

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字〔2023〕第0387号

第7条

行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证书名称：

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2023-05-18

有效期自：2023-05-18

有效期至：2028-05-17

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P

数据来源单位：河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字〔2023〕第0360号

第8条

行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证书名称：——

许可类别：普通

许可编号：——





许可决定日期：2023-05-11  
有效期自：2023-05-11  
有效期至：2028-05-10  
许可内容：首次注册  
许可机关：河南省药品监督管理局  
许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P  
数据来源单位：河南省药品监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字（2023）第0358号

第9条

行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证书名称：

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2023-05-11

有效期自：2023-05-11

有效期至：2028-05-10

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P

数据来源单位：河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字（2023）第0361号

第10条





行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证书名称：

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2023-05-11

有效期自：2023-05-11

有效期至：2028-05-10

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P

数据来源单位：河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字〔2023〕第0359号

第11条

行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证书名称：——

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2023-05-11

有效期自：2023-05-11

有效期至：2028-05-10

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P



数据来源单位: 河南省药品监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11410000MB1912669P  
码: 11410000MB1912669P

### 行政许可

行政许可决定书号: 豫药监械许决字(2023)第0363号 第12条  
行政许可决定书名称: 医疗器械注册许可证  
许可证书名称: ———  
许可类别: 普通  
许可编号: ———  
许可决定日期: 2023-05-11  
有效期自: 2023-05-11  
有效期至: 2028-05-10  
许可内容: 首次注册  
许可机关: 河南省药品监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11410000MB1912669P  
数据来源单位: 河南省药品监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11410000MB1912669P  
码:

### 行政许可

行政许可决定书号: 豫药监械许决字(2023)第0362号 第13条  
行政许可决定书名称: 医疗器械注册许可证  
许可证书名称: ———  
许可类别: 普通  
许可编号: ———  
许可决定日期: 2023-05-11  
有效期自: 2023-05-11



有效期至：2028-05-10

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P

数据来源单位：河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字〔2023〕第0364号

第 14 条

行政许可决定书名称：医疗器械注册许可证

许可证名称：——

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2023-05-11

有效期自：2023-05-11

有效期至：2028-05-10

许可内容：首次注册

许可机关：河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11410000MB1912669P

数据来源单位：河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11410000MB1912669P

#### | 行政许可

行政许可决定书号：豫药监械许决字〔2023〕第0365号

第 15 条





行政许可决定书名称: 医疗器械注册许可证

许可证书名称:

许可类别: 普通

许可编号: ——

许可决定日期: 2023-05-11

有效期自: 2023-05-11

有效期至: 2028-05-10

许可内容: 首次注册

许可机关: 河南省药品监督管理局

许可机关统一社会信用代码: 11410000MB1912669P

数据来源单位: 河南省药品监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码: 11410000MB1912669P

#### 行政许可

行政许可决定书号: (登记)准字(2023)第50号

第 16 条

行政许可决定书名称: 市场监管管理局准予行政许可决定书

许可证书名称: 特种设备使用登记证

许可类别: 登记

许可编号: (登记)准字(2023)第50号

许可决定日期: 2023-04-11

有效期自: 2023-04-11

有效期至: 2099-12-31

许可内容: 按台(套)登记—压力容器

许可机关: 光山县市场监督管理局

许可机关统一社会信用代码: 11411522358380220X

数据来源单位: 光山县市场监督管理局





数据来源单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

码:

### 行政许可

|                 |                    |        |
|-----------------|--------------------|--------|
| 行政许可决定书号:       | (登记)准字(2023)第50号   | 第 17 条 |
| 行政许可决定书名称:      | 市场监管管理局准予行政许可决定书   |        |
| 许可证书名称:         | 特种设备使用登记证          |        |
| 许可类别:           | 登记                 |        |
| 许可编号:           | (登记)准字[2023]第50号   |        |
| 许可决定日期:         | 2023-04-11         |        |
| 有效期自:           | 2023-04-11         |        |
| 有效期至:           | 2099-12-31         |        |
| 许可内容:           | 按台(套)登记—压力容器       |        |
| 许可机关:           | 光山县市场监督管理局         |        |
| 许可机关统一社会信用代码:   | 11411522358380220X |        |
| 数据来源单位:         | 光山县市场监督管理局         |        |
| 数据来源单位统一社会信用代码: | 11411522358380220X |        |

### 行政许可

|            |                  |        |
|------------|------------------|--------|
| 行政许可决定书号:  | (登记)准字(2023)第48号 | 第 18 条 |
| 行政许可决定书名称: | 市场监管管理局准予行政许可决定书 |        |
| 许可证书名称:    | 特种设备使用登记证        |        |
| 许可类别:      | 登记               |        |
| 许可编号:      | (登记)准字[2023]第48号 |        |
| 许可决定日期:    | 2023-04-04       |        |
| 有效期自:      | 2023-04-04       |        |



有效期至: 2099-12-31  
许可内容: 按台(套)登记—压力容器  
许可机关: 光山县市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11411522358380220X  
数据来源单位: 光山县市场监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 行政许可

行政许可决定书号: (登记)准字(2023)第47号 第19条  
行政许可决定书名称: 市场监督管理局准予行政许可决定书  
许可证书名称: 特种设备使用登记证  
许可类别: 登记  
许可编号: (登记)准字(2023)第47号  
许可决定日期: 2023-04-04  
有效期自: 2023-04-04  
有效期至: 2099-12-31  
许可内容: 按台(套)登记—压力容器  
许可机关: 光山县市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 11411522358380220X  
数据来源单位: 光山县市场监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 行政许可

行政许可决定书号: (登记)准字(2023)第46号 第20条  
行政许可决定书名称: 市场监督管理局准予行政许可决定书  
许可证书名称: 特种设备使用登记证



许可类别：4107281038716 注册  
许可编号：(登记)准字[2023]第46号  
许可决定日期：2023-03-31  
有效期自：2023-03-31  
有效期至：2029-12-31  
许可内容：按台(套)登记一起重机械  
许可机关：光山县市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码：11411522358380220X  
数据来源单位：光山县市场监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码：11411522358380220X  
码：

#### 行政许可

行政许可决定书号：豫信药监械经营许20230014号

第 21 条

行政许可决定书名称：医疗器械经营许可证

许可证名称：——

许可类别：核准

许可编号：——

许可决定日期：2023-01-17

有效期自：2023-01-17

有效期至：2028-01-16

许可内容：原分类目录第三类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊断器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822.1除外），6822.1医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用影像射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840临床检测分析仪器（诊断试剂





除外, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料  
6847人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具  
6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷  
6859敷贴及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘  
6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 新分类目录第三类  
: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械  
: 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊断和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救  
器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械  
: 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械  
: 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械  
: 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械

许可机关: 信阳市市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 114115000060673371  
数据来源单位: 信阳市市场监督管理局  
数据来源单位统一社会信用代码: 114115000060673371  
码:

#### 行政许可

行政许可决定书号: 1413022022122601257 第 22 条  
行政许可决定书名称: 增值税专用发票(增值税税控系统)最高开票限额审批  
许可证书名称: ——  
许可类别: 普通  
许可编号: ——  
许可决定日期: 2022-12-26  
有效期自: 2022-12-26  
有效期至: 2099-12-31  
许可内容: 纳税人所有申请信息  
许可机关: 国家税务总局光山县税务局  
许可机关统一社会信用代码: 11411522006097878P  
数据来源单位: 国家税务总局光山县税务局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11411522006097878P  
码:





行政许可

行政许可决定书号：(登记)准字(2022)第183号

第 23 条

行政许可决定书名称：市场监管局准予行政许可决定书

许可证书名称：特种设备使用登记证

许可类别：登记

许可编号：(登记)准字(2022)第183号

许可决定日期：2022-11-28

有效期自：2022-11-28

有效期至：2099-12-31

许可内容：按台(套)登记—电梯

许可机关：光山县市场监督管理局

许可机关统一社会信用代码：11411522358380220X

数据来源单位：光山县市场监督管理局

数据来源单位统一社会信用代码：11411522358380220X

行政许可

行政许可决定书号：1413022022022547418

第 24 条

行政许可决定书名称：增值税专用发票(增值税税控系统)最高开票限额审批

许可证书名称：——

许可类别：普通

许可编号：——

许可决定日期：2022-02-25

有效期自：2022-02-25

有效期至：2099-12-31

许可内容：纳税人所有开票信息



许可机关: 国家税务总局光山县税务局

许可机关统一社会信用代码: 11411522006097878P

数据来源单位: 光山县发展和改革委员会

数据来源单位统一社会信用代码: 11411522006097915X

### 行政许可

行政许可决定书号: (光税)许准字(2022)第(79)号

第 25 条

行政许可决定书名称: 《准予税务行政许可决定书》

许可证书名称: 增值税专用发票(增值税税控系统)最高开票限额审批

许可类别: 普通

许可编号: ——

许可决定日期: 2022-02-25

有效期自: 2022-02-25

有效期至: 2099-12-31

许可内容: 增值税专用发票(增值税税控系统)最高开票限额审批

许可机关: 国家税务总局光山县税务局

许可机关统一社会信用代码: 11411522006097878P

数据来源单位: 国家税务总局河南省税务局

数据来源单位统一社会信用代码: 11410000005184611D

### 行政许可

行政许可决定书号: 光环审(2021)18号

第 26 条

行政许可决定书名称: 光山县环境保护局关于河南省豫政医疗器械有限公司年产11000吨医用卫生材料项目环境影响报告表的批复

许可证书名称: ——

许可类别: 普通



许可编号: 41072810983710  
许可决定日期: 2021-12-14  
有效期自: 2021-12-14  
有效期至: 2026-12-13  
许可内容: 建设项目环境影响评价审批  
许可机关: 信阳市生态环境局光山分局  
许可机关统一社会信用代码: 11411522006097990N  
数据来源单位: 信阳市生态环境局光山分局  
数据来源单位统一社会信用代码: 11411522006097990N

#### 行政许可

行政许可决定书号: 9141072856649883XP 第 27 条  
行政许可决定书名称: 企业登记  
许可证名称: ——  
许可类别: 登记  
许可编号: ——  
许可决定日期: 2021-05-31  
有效期自: 2021-05-31  
有效期至: 2099-12-31  
许可内容: 登记  
许可机关: 信阳市市场监督管理局  
许可机关统一社会信用代码: 114115000060673371  
数据来源单位: 工商局  
数据来源单位统一社会信用代码: 114115000060673371





信用中国

www.creditchina.cn

报告编号：202407030825374095140L

生成时间：2024年07月03日 08:25:37

### 三、诚实守信相关荣誉 (共 0 条)

查询期内无相关记录

### 四、严重失信信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

### 五、经营(活动)异常名录(状态)信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

### 六、信用承诺信息 (共 11 条)

#### | 企业信用承诺信息

|         |                                                       |       |
|---------|-------------------------------------------------------|-------|
| 承诺类型：   | 主动型                                                   | 第 1 条 |
| 承诺事由：   | 提供给行政部门、行业管理部门、司法部门及行业组织的所有资料均合法、真实、有效，并对所提供资料的真实性负责。 |       |
| 承诺作出日期： | 2022-04-11                                            |       |
| 承诺受理单位： | 信阳市发展和改革委员会                                           |       |
| 承诺履行状态： | ——                                                    |       |

#### | 企业信用承诺信息

|         |                                                                                |       |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 承诺编码：   | 41152220220211001734                                                           | 第 2 条 |
| 承诺类型：   | 主动型                                                                            |       |
| 承诺事由：   | 企业注册登记                                                                         |       |
| 承诺内容：   | 严格遵守国家法律法规和行业标准，依法诚信经营，践行诚实守信、公平竞争等原则，维护市场经营活动正常秩序，遵守商业规则，不违背社会公德，不生产销售假冒伪劣商品。 |       |
| 承诺作出日期： | 2022-02-11                                                                     |       |
| 承诺履行状态： | 全部履行                                                                           |       |
| 承诺受理单位： | 光山县市场监督管理局                                                                     |       |





信用中国

www.creditchina.gov.cn



报告编号: 202407030825374095140L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:37

承诺受理单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 企业信用承诺信息

承诺编码: 41152220220225000154 第3条

承诺类型: 审批替代型

承诺事由: 增值税专用发票(增值税税控系统)最高开票限额审批

承诺内容: 遵守国家法律、法规、规章和政策规定,开展生产经营活动,主动接受政府部门、行业监管,自愿接受依法开展的检查、监督、验收等

承诺作出日期: 2022-02-25

承诺履行状态: 全部履行

承诺受理单位: 国家税务总局光山县税务局

承诺受理单位统一社会信用代码: 11411522006097878P

#### | 企业信用承诺信息

承诺编码: 41152220221128000078 第4条

承诺类型: 审批替代型

承诺事由: 按台(套)登记—电梯

承诺内容: 遵守国家法律、法规、规章和政策规定,开展生产经营活动,主动接受政府部门、行业监管,自愿接受依法开展的检查、监督、验收等

承诺作出日期: 2022-11-28

承诺履行状态: 全部履行

承诺受理单位: 光山县市场监督管理局

承诺受理单位统一社会信用代码: 11411522358380220X

#### | 企业信用承诺信息

承诺编码: 410783202101080027G5 第5条



信用中国

www.creditchina.cn



报告编号: 202407030825374095140L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:37

承诺类型: 主动型  
承诺事由: 营造诚实守信的信用环境  
承诺内容: 守合同、重信用  
承诺作出日期: 2021-01-08  
承诺履行状态: 全部履行  
承诺受理单位: 长垣市市场监督管理局  
承诺受理单位统一社会信用代码: 11410728MB16562121

#### | 企业信用承诺信息

承诺类型: 主动型 第6条  
承诺事由: 本单位已详细阅读过审批机关告知事项, 本项目所提交的申报材料合法、真实、准确、有效, 对填报的内容负责。同意生态环境部门将本次申请纳入社会信用考核范畴, 若存在失信行为, 依法接受信用惩戒。  
承诺作出日期: 2022-01-05  
承诺受理单位: 长垣县环境保护局  
承诺履行状态: ——

#### | 企业信用承诺信息

承诺类型: 主动型 第7条  
承诺事由: 企业注册登记  
承诺作出日期: 2022-02-11  
承诺受理单位: 信阳市发展和改革委员会  
承诺履行状态: ——

#### | 企业信用承诺信息



信用中国

www.creditchina.gov.cn

报告编号: 202407030825374095140L

生成时间: 2024年07月03日 08:25:37

承诺类型: 東北代理型

第 8 条

承诺事由: 本单位已详细阅读过中批机关告知事项, 本项目所提交的各项材料合法、真实、准确、有效, 对填报的内容负责。同意生态环境部门将本次申请纳入社会信用考核范畴, 若存在失信行为, 依法接受信用惩戒。

承诺作出日期: 2022-01-03

承诺受理单位: 长垣县环境保护局

承诺履行状态: ——

#### | 企业信用承诺信息

承诺类型: 行业自律型

第 9 条

承诺事由: 住所(经营场所)申报承诺书

承诺作出日期: 2021-12-03

承诺受理单位: 长垣市市场监督管理局

承诺履行状态: ——

#### | 企业信用承诺信息

承诺类型: 主动型

第 10 条

承诺事由: (一) 严格遵守国家法律、法规、规章和行政政策规定, 依法从事生产经营活动; (二) 自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻舆论的监督, 积极履行各项社会责任; (三) 自我约束、自我管理, 守合同、重信用, 不制假售假、商标侵权、虚假宣传、违约毁约、恶意逃债、偷税漏税、价格欺诈、垄断和不正当竞争, 切实维护消费者的合法权益; (四) 发生违法失信行为, 依照有关法律、行政法规规定接受行政执法部门给予的行政处罚、约束和惩戒, 并依法承担相应责任。 (五) 本《企业信用承诺书》同意向社会公开。

承诺作出日期: 2022-06-17

承诺受理单位: 长垣市丁集镇人民政府

承诺履行状态: ——

#### | 企业信用承诺信息

承诺类型: 主动型

第 11 条





承诺事由:

一、提供经行政部门、行业管理部门、司法部门及行业组织的所有资料均合法、真实、有效,并对所提供资料的真实性负责;二、遵守国家法律、法规、规章和政策规定,开展生产经营活动,主动接受行业监管,自愿接受依法开展的日常检查;三、若发生违法失信行为,将依照有关法律、法规规章和政策规定接受处罚,并依法承担相应责任;四、自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻舆论的监督,积极履行社会责任;五、自愿按照信用信息管理有关要求,将信用承诺信息纳入各级信用信息共享平台,并通过各级信用网站向社会公开。

承诺作出日期:

2021-09-07

承诺受理单位:

光山县市场监督管理局

承诺履行状态:

#### 七、信用评价信息 (共 0 条)

此项信息相关部门暂未提供

#### 八、司法判决及执行信息 (共 0 条)

此项信息相关部门暂未提供

#### 九、其他信息 (共 0 条)

查询期内无相关记录

#### 十、信用状况提升建议

建议秉持诚信理念,合法有序开展经营活动。

结束



中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询“政府采购严重违法失信行为记录名单”

财政部统一指定政府采购信息网络发布媒体 国家级政府采购专业网站

服务热线：400-810-1996

**中国政府采购网**  
中国政府购买服务信息平台  
www.ccgp.gov.cn

首页

政策法规

购买服务

监督检查

信息公告

国际专栏

当前位置：首页 > 政府采购严重违法失信行为记录名单 >

**政府采购严重违法失信行为信息记录**  
http://www.ccgp.gov.cn

企业名称：

执法单位：

处罚日期：至

| 序号                         | 企业名称 | 统一社会信用代码<br>(或组织机构代码) | 企业地址 | 严重违法失信行为的<br>具体情形 | 处罚结果 | 处罚依据 | 处罚日期 | 公布日期 | 执法单位 |
|----------------------------|------|-----------------------|------|-------------------|------|------|------|------|------|
| 没有该企业的相关记录                 |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |
| 本次查询的企业：河南富源医药有限公司         |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |
| 本次查询的时间：2024年07月09日 08时53分 |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |

提示：本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》（财办库〔2014〕526号）发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2024 中华人民共和国财政部

财政部统一指定政府采购信息网络发布媒体 国家级政府采购专业网站

服务热线：400-810-1996

**中国政府采购网**  
中国政府购买服务信息平台  
www.ccgp.gov.cn

首页

政策法规

购买服务

监督检查

信息公告

国际专栏

当前位置：首页 > 政府采购严重违法失信行为记录名单 >

**政府采购严重违法失信行为信息记录**  
http://www.ccgp.gov.cn

企业名称：

执法单位：

处罚日期：至

| 序号                         | 企业名称 | 统一社会信用代码<br>(或组织机构代码) | 企业地址 | 严重违法失信行为的<br>具体情形 | 处罚结果 | 处罚依据 | 处罚日期 | 公布日期 | 执法单位 |
|----------------------------|------|-----------------------|------|-------------------|------|------|------|------|------|
| 没有该企业的相关记录                 |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |
| 本次查询的企业：德永源                |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |
| 本次查询的时间：2024年07月09日 08时54分 |      |                       |      |                   |      |      |      |      |      |

提示：本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》（财办库〔2014〕526号）发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2024 中华人民共和国财政部

## 2、按招标文件要求应提交的其他资料或投标人自认为有必要附入的 其它资料

### 2.1 不存在的其他情形

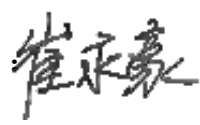
淮滨县人民医院：

我公司参与淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期  
项目（采购项目编号：淮财公开招标-2024-16）不存在以下情形：

- (1) 为采购人不具有独立法人资格的附属机构（单位）；
- (2) 为本项目前期准备提供咨询服务的；
- (3) 为本项目提供采购代理机构服务的；
- (4) 与本项目的采购代理机构机构同为一个法定代表人的；
- (5) 与本项目的采购代理机构机构相互控股或参股的；
- (6) 与本项目的采购代理机构机构相互任职或工作的；
- (7) 被责令停业的；
- (8) 被暂停或取消投标资格的；
- (9) 财产被接管或冻结的；
- (10) 在最近三年内有骗取中标或严重违约情况的。

特此承诺。

投标人（单位电子签章）：  海南豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）： 

2024 年 07 月 08 日

## 2.2 其它实质性响应承诺

淮滨县人民医院：

我公司参与淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目（采购项目编号：淮财公开招标-2024-16）实质性响应承诺如下：

一、采购内容：多功能数字化平板胃肠机设备、耳鼻喉科、泌尿外科设备、口腔科设备、体检设备及病床购置及调试

二、质量要求：合格，符合采购人及行业标准要求

三、交货期：30 日历天（含进口设备）

四、质保期：一年

五、投标人资格响应：

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第 22 条规定（需提供下列证明材料）：

- 1）营业执照：在有效期内（详见营业执照副本）；
- 2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供 2023 年度经审计的财务审计报告）；
- 3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（提供书面承诺书）；
- 4）具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供 2023 年 1 月以来任意 6 个月依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料）；
- 5）参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录（提供书面声明函）。

2、**资格证书：**投标人为代理商（或经销商）具有有效的医疗器械经营许可证及医疗器械经营备案凭证、医疗器械生产许可证；投标产品符合中华人民共和国国务院令 第 739 号《医疗器械监督管理条例》相关规定，具有有效期内的医疗器械注册证（非医疗器械可不提供）。

3、**信用证明：**根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库【2016】125 号）的规定，我公司没有被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，详见查询截图

六、是否接受联合体投标：不接受

七、付款方式：双方另行协商

八、交货地点：淮滨县人民医院

九、投标有效期：60 日历天（从投标截止之日算起）

十、投标保证金：无

十一、分包/转包：不允许转包和分包

十二、履约担保：无

十三、合同履行期限：同交货期

特此承诺。

投标人（单位电子印章）：河南省豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：



崔永豪

2024 年 07 月 08 日



IS09001:2015 质量管理体系认证证书



质量管理体系认证证书

深圳市安健科技股份有限公司

生产地址：深圳市宝安区新安街道留仙一路鼎恒电子厂区2号厂房、3号厂房之3号厂房  
第一层、第二层、第五层A

GB/T 19003-2013/ISO 9001:2015

移动式数字化 X 射线摄影系统, 数字化乳腺摄影 X 射线机, 数字化医用 X 射线摄影系统, 数字化 X 射线系统, 数字化医用 X 射线乳腺摄影系统, 医用诊断 X 射线高频高压发生器, 医用胶片扫描仪, 医学影像信息管理系统, 基层数字化医用 X 射线摄影系统, 医用图像打印机, 医用干式胶片, 数字化乳腺 X 射线机, 数字化透视摄影 X 射线系统, 数字化造影 X 射线机, X 射线平板探测器, 医用诊断 X 射线透视摄影系统, 数字化移动式摄影 X 射线机, 移动式 C 形臂 X 射线机, X 射线高压发生器, 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期至: 2025 年 01 月 20 日

李朝暉

北京国医祺华光认证有限公司



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C047-M

注：本材料所載內容均屬事實陳述，並非具有法律拘束力。本報告信息可通過美國政府與國際管理發展基金會官方網站（<http://www.imd.org.cn/>）或北京總辦事處網站（<http://www.imd.com.cn/>）上查詢。地址：北京市東城區安定門外大街98號中國大廈第五層 郵編：100051 電話：010-67551905

# ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证证书



证书编号: 04721Q10000683

## 医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

深圳市安健科技股份有限公司

(统一社会信用代码: 91440300736274215D)

住 所: 深圳市南山区朗山路华翰国际公寓A座408室

生产地址: 深圳市宝安区新安街道西乡二路润恒电子厂区2号厂房、3号厂房之3号厂房  
第一层、第二层、第五层A

质量管理体系符合:

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

移动式数字化X射线摄影系统、数字化透视摄影X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器、医用胶片扫描仪、医学影像信息管理系统、悬吊数字化医用X射线摄影系统、医用图像打印机、医用干式胶片、数字化乳腺X射线机、数字化透视摄影X射线系统、数字化摄影X射线机、X射线平板探测器、医用诊断X射线透视摄影系统、数字化移动式摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、X射线高压发生器、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2022年01月21日

有效期至: 2025年01月20日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证范围由获证中请者申报确定, 获证书方为持续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.ccdc.com.cn>) 上查询。地址: 北京市东城区安定门内大街甲88号中顺大厦第3层。邮编: 100011。电话: 010-62351993。

# ISO45001: 2018 职业健康安全管理体系认证证书





SGS

此为证书 CN21/32001 译本，续

## 深圳市安健科技股份有限公司



ISO 45001:2018

版本号 1.

认证范围

医疗器械的设计开发和生产

附属机构

深圳市安健科技股份有限公司

注册地址：中国广东省深圳市南山区朗山路  
华瀚创新园办公楼 A 座 408 室

经营地址：中国广东省深圳市宝安区新安街道留仙二路  
润恒电子厂区 2 号厂房、3 号厂房之 3 号厂房第一层、  
第二层、第五层 A



0005

第 2 页 共 2 页

本文件由本公司照例公布在英网站 [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm) 中的认证服务条款附录。敬请关注其中已确定的责任范围、赔偿和司法管辖事宜。本文件的真实性可在网站 <https://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-client-directory> 中核实。任何未经授权的对本文件的内容或外观的变更，均属篡改或冒用，一经发现，必将依法追诉。



SGS

Certificate CN21/32001

The management system of

**SHENZHEN ANGELL  
TECHNOLOGY CO., LTD**

Business Registration Address: Room 408, Building A, Huahan Innovation Park,  
Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, P.R. China  
Business Operation Address: Room 408, Building A, Huahan Innovation Park,  
Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, P.R. China

has been assessed and found to comply with the requirements of

**ISO 45001:2018**

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 2 December 2021 until 1 December 2024  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Recertification audit due a minimum of 90 days before the expiration date  
Issue 1, Certificate date 2 December 2021

This is a multi-site certification.  
Additional site details are listed on the subsequent page

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd.  
Rossmore Business Park, Elsomers Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



HC SGS 45001 2018 0210 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification. Services accessible at [www.sgs.com/en/certification](http://www.sgs.com/en/certification). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

# SGS

Certificate CN21/32001, continued



**SHENZHEN ANGELL  
TECHNOLOGY CO., LTD**

**ISO 45001:2018**



Issue 1.

Detailed scope

**Design and manufacture for Digital Medical X-Ray Radiographic System**

Additional facilities

**SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD**

**Business Registration Address: Room 408, Building A, Huahan Innovation Park,  
Langshan Rd, Nanshan District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, P.R. China**

**Business Operation Address: Building 2, 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> and 5<sup>th</sup> floor of Building 3,  
Liuxian Er Rd, No. 1, Xin'an Street, Bao'an District,  
Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China**



Page 2 of 2

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/verified-clients-and-products/verified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

# ISO14001:2015 环境管理体系认证证书



SGS

此为证书 CN21/32000 译本

下述组织

## 深圳市安健科技股份有限公司

注册地址：中国广东省深圳市南山区朗山路华瀚创新园办公楼 A 座 408 室

经营地址：中国广东省深圳市南山区朗山路华瀚创新园办公楼 A 座 408 室



的管理体系已经过审核，并证明符合下述要求

### ISO 14001:2015

所涉及的活动范围描述

证书的注册范围显示在第二页上

该证书的有效期限自 2021 年 12 月 02 日至 2024 年 12 月 01 日

并须经过符合要求的监督审核保持有效

持续认证至少在证书失效前 60 天执行

版本 01 初始注册日期 2021 年 12 月 02 日

该证书为多地址证书，其它具体地址在后续页上列出



签署

SGS United Kingdom Ltd  
Riverside Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

HC SGS 14001 2015 0118 M2



0005

第 1 页 共 2 页



本文件由本公司按如下在网站 [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm)  
中的认证条款和条件发布。或访问本文件中确定的责任范围，则应  
联系认证机构。本文件的真实性和完整性  
<https://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-clients-checklist> 中  
列。任何未经授权对此文件的内容或外部的更改，包括或篡改其  
用途，均将被视为非法行为。

SGS

此为证书 CN21/32000 译本，续

# 深圳市安健科技股份有限公司



ISO 4001:2015

版本号 1.

认证范围

诊断 X 射线机的设计开发和生产

附属机构



## 深圳市安健科技股份有限公司

注册地址：中国广东省深圳市南山区朗山路华瀚创新园办公楼 A 座 408 室

经营地址：中国广东省深圳市宝安区新安街道留仙二路润恒电子厂区

2 号厂房、3 号厂房之 3 号厂房第一层、第二层、第五层 A



0005

本文件由本公司根据公布在其网站 [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm) 中的认证服务通用条款颁发。请仔细阅读其中已确定的责任范围、期限和可追溯事项。本文件的真实性可在网站 <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> 中核实。任何未经授权对此文件的内容或外部的更改，均构成篡改。属非法，违反者将会被依法追究。

第 2 页 共 2 页



# SGS

Certificate CN21/32000

The management system of

## SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD

Business Registration Address: Room 408, Building A, Haham Innovation  
Park, Langshan Rd, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province,  
P.R. China

Business Operation Address: Room 408, Building A, Haham Innovation  
Park, Langshan Rd, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province,  
P.R. China

has been certified as meeting the requirements of

### ISO 14001:2015

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 2 December 2021 until 1 December 2024  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date  
Issue 1. Certified since 2 December 2021

This is a multi-site certification.  
Additional site details are listed on subsequent pages.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd  
Roosmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-8666 f +44 (0)151 350-8600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

HC SGS 14001:2015 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of  
Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm).  
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional  
cases established therein. The authenticity of this document may be verified at  
[www.sgs.com/certified-clients-and-producers/not-a-client-directory.htm](http://www.sgs.com/certified-clients-and-producers/not-a-client-directory.htm). Any  
unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of  
this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent  
of the law.

SGS

Certificate CN21/32000, continued

SHENZHEN ANGELL  
TECHNOLOGY CO., LTD



ISO 14001:2015



Issue 1,

Detailed scope

Design and manufacture for Digital Medical X-Ray Radiographic  
System

Additional facilities

SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD

Business Registration Address: Room 408, Building A, Huahan  
Innovation Park, Langshan Rd, Nanshan District, Shenzhen City,  
Guangdong Province, P.R. China

Business Operation Address: Building 2, 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> and 5<sup>th</sup> floor of  
Building 3, Liuxian Er Rd, No. 1, Xin'an Street, Bao'an District,  
Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China



0005

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authority of this document may be verified at <http://www.sgs.com/certified-clients-and-product/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Page 2 of 2

### 3、反商业贿赂承诺书

#### 反商业贿赂承诺书

我公司承诺：

在淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼房屋及配套基础设施改造升级项目-三期项目（项目名称）采购项目编号为：淮财公开招标-2024-16）采购活动中，我方保证做到：

一、公平竞争参加本次采购活动。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。

三、若出现上述行为，我方及参与谈判的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

投标人（单位电子签章）：河南省豪政医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：崔永豪

日期：2024年07月08日



#### 4、中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。



企业名称（盖章）：河南省豪政医疗器械有限公司

日期：2024年07月08日

注：1. 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

2. 投标人是中小企业的需按此格式提供相关资料，否则不需填写附表。



## 5、残疾人福利企业声明函

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合该文件之规定条件的残疾人福利性单位，参加本次政府采购活动提供本单位制造的货物，或者提供（其他残疾人福利性单位名称）制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。货物的名称品牌型号是\_\_\_\_\_。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将承担相应的法律责任。

企业名称（盖章）：河南省豪政医疗器械有限公司

日期：2024年07月08日

备注：我单位不是残疾人福利性单位

（提醒：如果供应商不是残疾人福利性单位，则不需要提供《残疾人福利性单位声明函》。否则，因此导致虚假投标的后果由供应商自行承担。）

《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定：

1. 享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

- （1）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；
- （2）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；
- （3）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；
- （4）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；
- （5）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

2. 中标人为残疾人福利性单位的，招标人或者其委托的招标代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督，一旦发现弄虚作假提供虚假信息的，承担相应的法律责任。