



	日用百货销售，办公设备耗材销售，计算机软硬件及辅助设备批发，制冷、空调设备销售，办公设备销售，厨具卫具及日用杂品批发，广告设计、代理，特种设备销售，汽车销售（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：投标人应根据投标人须知“投标人资格要求”在本表后附相关证明材料及**供应商信用承诺函**。

附件：

### 1.1 信阳市政府采购供应商信用承诺函

致（采购人或采购代理机构）：淮滨县人民医院或中岐能工程项目管理有限公司

单位名称（自然人姓名）：江西宏曼医疗器械有限公司

统一社会信用代码（身份证号码）：91361200MABXPJ3K8T

法定代表人（负责人）：姜驿

联系地址和电话：江西省赣江新区直管区中医药科创城神农西大道 92 号 3#厂房 3 楼 303 和 19870028859

为维护公平、公正、公开的政府采购市场秩序，树立诚实守信的政府采购供应商形象，我单位（本人）自愿作出以下承诺：

一、我单位（本人）自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。我单位（本人）郑重承诺，我单位（本人）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定和采购文件、本承诺书的条件：

- （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）未被列入经营异常名录或者严重违法失信名单、失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；
- （七）未被相关监管部门作出行政处罚且尚在处罚有效期内；
- （八）未曾做出虚假采购承诺；
- （九）符合法律、行政法规规定的其他条件。

二、我单位（本人）保证上述承诺事项的真实性。如有弄虚作假或其他违法违规行为，自愿按照规定将违背承诺行为作为失信行为记录到社会信用信息平台，并视同为“提供虚假材料谋取中标、成交”按照《政府采购法》第七十七、七十九条规定，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，

有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由市场监管部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，并应依照有关民事法律规定承担民事责任。

投标人（单位电子签章）：江西宏曼医疗器械有限公司

法定代表人或授权代表（签字或电子签名）：\_\_\_\_\_

日期：2025 年 3 月 19 日

注：1、供应商须在投标文件中按此模板提供承诺函，未提供视为未实质性响应招标文件要求，按无效投标处理。2、供应商的法定代表人或者授权代表的签字或盖章应真实、有效，如由授权代表签字或盖章的，应提供“法定代表人授权书”。

## 1.2 营业执照



证照编号: K001006814

统一社会信用代码  
91361200MA8XPJ3K8T

# 营 业 执 照

扫描二维码，即可  
登录国家企业信用信息公示系统  
查询企业信用信息。  
网址：www.gsxt.gov.cn

名 称	江西宏曼医疗器械有限公司	注 册 资 本	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	2022年09月21日
法 定 代 表 人	姜 彦	住 所	江西省赣江新区直管区中医药科创城神农西大道92号3#厂房3楼303
经 营 范 围	许可项目：第三类医疗器械经营，第二类医疗器械租赁（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，具体经营项目和许可期限以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售，第一类医疗器械销售，机械设备租赁，第一类医疗器械租赁，第二类医疗器械租赁，特种劳动防护用品销售，橡胶制品销售，玻璃纤维增强塑料制品销售，热塑性塑料成型品销售，电子产品销售，信息技术咨询服务，日用百货销售，办公设备耗材销售，计算机软硬件及辅助设备批发，制冷、空调设备销售，办公设备销售，厨具卫具及日用杂品批发，广告设计、代理，特种设备销售，汽车销售（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）		

登记机关  
  
2022年09月21日

国家企业信用信息公示系统网址: [www.gsxt.gov.cn](http://www.gsxt.gov.cn) 国家市场监督管理总局监制

### 1.3 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（银行资信证明）

**ICBC**  **中国工商银行**

**资信证明书(正本)**  
Certificate of Creditworthiness ( original )

编号： 赣B 00090156  
日期： Date: 2024 02 27

致：中坡能工程项目管理有限公司

江西宏曼医疗器械有限公司委托我行对其在我行的结算记录开立证明书。经确认，其具体情况如下：  
自2022年11月02日至2025年02月26日（即该日我行营业终了结账时）止，该单位无违反我行结算制度规定的行为。

仅此证明，下无正文。

银行签章  
Bank's Seal

有权签字人  
Authorized Signature



提示：阅读本证明书时请同时阅知证明书背面“声明”。  
Note: Please read this certificate in conjunction with "Statement" on the back of the certificate.

200 × 270mm

#### 1.4 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力承诺书

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-六期项目  
(项目名称) 采购项目编号为：淮财公开招标-2025-4 ) 采购活动中，我方保证做到：

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，特此承诺！

本公司对上述承诺的内容事项真实性、合法性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在  
虚假，我公司自愿接受以提供虚假材料谋取成交所带来的所有法律责任。

投标人（单位电子签章）：江西宏曼医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：\_\_\_\_\_

日期：2025 年 3 月 19 日

## 1.5 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录

### 1.5.1 依法缴纳税收的证明-2024 年 10-12 月份

 <div style="text-align: center;"> <b>中华人民共和国</b>  <b>税收完税证明</b> </div> <div style="text-align: right;">No. 336015250100063228</div>						
纳税人识别号: 91361200MABXPJ3K8T			纳税人名称: 江西宏曼医疗器械有限公司			
填发日期: 2025 年 2 月 28 日	税务机关: 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局					
原凭证号	税 种	品 目 名 称	税款所属时期	入(进)库日期	实缴(退)金额	
336016250100094271	其他收入	工会经费	2024-12-01 至 2024-12-31	2025-01-11	12.00	
金额合计 (大写) 人民币壹拾贰元整					¥12.00	
		缴 票 人 电子税务局		备注: 一般申报 正税 主管税务所(科、分局): 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所		
		第 3 次打印 妥善保管				

 <div style="text-align: center;"> <b>中华人民共和国</b>  <b>税收完税证明</b> </div> <div style="text-align: right;">No. 336015250100063251</div>						
纳税人识别号: 91361200MABXPJ3K8T			纳税人名称: 江西宏曼医疗器械有限公司			
填发日期: 2025 年 2 月 28 日			税务机关: 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局			
原凭证号	税 种	品 目 名 称	税款所属时期	入(进)库日期	实缴(退)金额	
336016250100094270	企业所得税	应纳税所得额	2024-10-01 至 2024-12-31	2025-01-11	11,399.69	
金额合计 (大写) 人民币壹万叁仟玖佰玖拾叁元陆角玖分					¥11,399.69	
		缴 票 人 电子税务局		备注: 一般申报 正税 主管税务所(科、分局): 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所		
		第 3 次打印 妥善保管				



# 中华人民共和国 税收完税证明

No. 336015250100063230

填发日期: 2025年 2月 28日 税务机关: 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局

纳税人识别号	91361200MABXPJ3K8T		纳税人名称	江西宏曼医疗器械有限公司		
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(进)库日期	实缴(进)金额	
336016250100094270	印花税	经济合同	2024-10-01至 2024-12-31	2025-01-11	992.93	
金额合计 (大写) 人民币叁佰玖拾贰元玖角叁分					¥992.93	
		票 票 人 电子税务局		备注: 一般纳税人 正税 主管税务所(科, 分局): 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局全纳税务所		
		第3次打印 妥善保管				

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. 336015250100063229

填发日期: 2025年 2月 28日 税务机关: 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局

纳税人识别号	91361200MABXPJ3K8T		纳税人名称	江西宏曼医疗器械有限公司		
原凭证号	税种	品目名称	税款所属时期	入(进)库日期	实缴(进)金额	
336016250100094270	增值税	商业	2024-10-01至 2024-12-31	2025-01-11	25,952.63	
336016250100094270	地方教育附加	增值税地方教育附加	2024-10-01至 2024-12-31	2025-01-11	259.52	
336016250100094270	教育费附加	增值税教育费附加	2024-10-01至 2024-12-31	2025-01-11	980.29	
336016250100094270	城市维护建设税	市区	2024-10-01至 2024-12-31	2025-01-11	887.94	
金额合计 (大写) 人民币贰万陆仟捌佰柒拾叁元柒角捌分					¥26,873.78	
		票 票 人 电子税务局		备注: 一般纳税人 正税 主管税务所(科, 分局): 国家税务总局南昌经济技术开发区税务局全纳税务所		
		第3次打印 妥善保管				

收 据 联  
交 纳 税 人 作 完 税 证 明

1.5.2 依法缴纳社会保障资金的证明材料-2025年1-3月份

## 社会保险费完费证明

兹证明江西宏曼医疗器械有限公司，纳税人识别号91361200MABXPJ3K8T，在江西省开具范围内，在税务机关缴纳社会保险费情况如下：

税务征收机关	社保经办机构	社保编号	费种	征收品目	费款属期	缴费金额
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（单位缴纳）	2025年01月至2025年01月	614.24
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（个人缴纳）	2025年01月至2025年01月	307.12
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（单位缴纳）	2025年01月至2025年01月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（个人缴纳）	2025年01月至2025年01月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	工伤保险	2025年01月至2025年01月	12.28
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	补充工伤保险	2025年01月至2025年01月	4.61
合计				--		976.65

特此证明：

国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所



2025年01月05日

## 社会保险费完费证明

兹证明 江西宏曼医疗器械有限公司，纳税人识别号 91361200MABXPJ3K8T，  
在 江西省 开具范围内，在税务机关缴纳社会保险费情况如下：

税务征收机关	社保经办机构	社保编号	费种	征收品目	费款属期	缴费金额
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（单位缴纳）	2025年02月至2025年02月	614.24
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（个人缴纳）	2025年02月至2025年02月	307.12
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（单位缴纳）	2025年02月至2025年02月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（个人缴纳）	2025年02月至2025年02月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	工伤保险	2025年02月至2025年02月	12.28
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	补充工伤保险	2025年02月至2025年02月	4.61
合计				--		976.65

特此证明：

国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所



03月03日

## 社会保险费完费证明

兹证明 江西宏曼医疗器械有限公司，纳税人识别号 91361200MABXPJ3K8T，  
在 江西省 开具范围内，在税务机关缴纳社会保险费情况如下：

税务征收机关	社保经办机构	社保编号	费种	征收品目	费款属期	缴费金额
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（单位缴纳）	2025年03月至2025年03月	614.24
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险（个人缴纳）	2025年03月至2025年03月	307.12
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（单位缴纳）	2025年03月至2025年03月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	失业保险费	失业保险（个人缴纳）	2025年03月至2025年03月	19.20
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	工伤保险	2025年03月至2025年03月	12.28
国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所	赣江新区经开区社保处（工伤、省养老）	3100000002864709	工伤保险费	补充工伤保险	2025年03月至2025年03月	4.61
合计				--		976.65

特此证明：

国家税务总局南昌经济技术开发区税务局金桥税务所



03月03日

## 1.6 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声明函

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-六期项目（项目名称）  
采购项目编号为：淮财公开招标-2025-4）采购活动中，我方保证做到：

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，特此承诺！

本公司对上述承诺的内容事项真实性、合法性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司自愿接受以提供虚假材料谋取成交所带来的所有法律责任。

投标人（单位电子签章）：江西宏曼医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：\_\_\_\_\_

日期：2025年3月19日

1.7 投标人有效的医疗器械经营许可证和医疗器械经营备案凭证



## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号赣新药监械经营备20220028号

企业名称	江西宏曼医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91361200MABXPJ3K8T
法定代表人	姜驿
企业负责人	姜驿
住 所	江西省赣江新区直管区中医药科创城神农西大道92号3#厂房303
经营方式	批发
经营场所	江西省赣江新区直管区中医药科创城神农西大道92号3#厂房303
库房地址	江西省赣江新区直管区中医药科创城神农西大道92号3#厂房342、343
经营范围	2002年分类目录-II类 :6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6840(不含体外诊断试剂)2017年分类目录-II类 :01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840(不含体外诊断试剂)



备案部门(公章):

备案日期:

2022-11-3



## 1.8 投标产品的医疗器械注册证

### 1.8.1 心电图机



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20202072865

注册人名称	武汉中旗生物医疗电子有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区高新二路380号
生产地址	武汉东湖新技术开发区高新二路380号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字式多道心电图机
型号、规格	iMAC 120pro、iMAC 120s、iMAC 120
结构及组成	由主机（信号输入部分、放大回路、控制电路、显示部分、记录部分和电源部分）、患者电缆、电极及软件（数字式多道心电图机iMAC系列软件，发布版本V1）组成。
适用范围	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	无

审批部门：湖北省药品监督管理局

批准日期：2024年8月13日

生效日期：2024年8月13日

有效期至：2029年8月12日



1.8.2 注射泵（单通道）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172141698

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房 C 栋
产品名称	注射泵
型号、规格	SYS-50、SYS-52、SYS-56、SYS-58
结构及组成	注射泵由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、传动模块、电源系统、WIPI 通讯模块(选配)、输液架固定盘(选配)组成。SYS-50、SYS-56 为单通道注射泵，SYS-52、SYS-58 为双通道注射泵。
适用范围	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20172541698。

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：2022 年 06 月 16 日

生效日期：2022 年 10 月 13 日

有效期至：2027 年 10 月 12 日

### 1.8.3 注射泵（双通道）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172141698

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房 C 栋
产品名称	注射泵
型号、规格	SYS-50、SYS-52、SYS-56、SYS-58
结构及组成	注射泵由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、传动模块、电源系统、WIPI 通讯模块(选配)、输液架固定盘(选配)组成。SYS-50、SYS-56 为单通道注射泵，SYS-52、SYS-58 为双通道注射泵。
适用范围	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20172541698。

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：2022 年 06 月 16 日

生效日期：2022 年 10 月 13 日

有效期至：2027 年 10 月 12 日

### 1.8.4 高流量无创呼吸湿化治疗仪



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20172080225

注册人名称	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
注册人住所	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
生产地址	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼301、南一樓102、F楼603
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	高流量无创呼吸湿化治疗仪
型号、规格	OH-70C、OH-70B、OH-60A、OH-60C、OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B、OH-80S、OH-80Q、OH-80K、OH-80K、OH-25S
结构及组成	OH-70C和OH-70B由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-60A和OH-60C由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管(选配)、浮标式流量计(选配)和主机组成。OH-50C、OH-50B、OH-30C和OH-30B由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-80S、OH-80Q、OH-80L、OH-80K、OH-25S、OH-80N由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管(选配)、血氧探头(选配)和主机组成。
适用范围	用于有自主呼吸的患者,通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持设备。
附件	
其他内容	
备注	湘械注准 20172540225

审批部门:湖南省药品监督管理局



批准日期:2022年08月02日

生效日期:2022年08月21日

有效期至:2027年08月30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：湘械注准 20172080225

<b>产品名称</b>	高流量无创呼吸湿化治疗仪
<b>变更内容</b>	<p>1. 变更【型号、规格】：由“OH-70C、OH-70H、OH-60A、OH-60C、OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B、OH-80S、OH-80Q、OH-80L、OH-80K、OH-25S”变更为“OH-70C、OH-70H、OH-60A、OH-60C、OH-50C、OH-50B、OH-30C、OH-30B、OH-80S、OH-80Q、OH-80L、OH-80K、OH-25S、OH-80N”。2. 变更【结构及组成】：由“OH-70C和OH-70B 由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-60A 和 OH-60C 由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管、浮标式流量计和主机组成。OH-50C、OH-50B、OH-30C 和 OH-30B 由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-80S、OH-80Q、OH-80L、OH-80K、OH-25S 由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管(选配)、血氧探头(选配)和主机组成”变更为“OH-70C和 OH-70B 由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-60A 和 OH-60C 由电源线、自动加湿水盒、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管(选配)、浮标式流量计(选配)和主机组成。OH-50C、OH-50B、OH-30C 和 OH-30B 由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管和主机组成。OH-80S、OH-80Q、OH-80L、OH-80K、OH-25S、OH-80N 由电源线、加温呼吸管路、患者界面、氧气连接管(选配)、血氧探头(选配)和主机组成”。3. 变更产品技术要求：增加型号规格，部分型号规格涉及 9706 标准升级，详见产品技术要求变更对比表。</p>
<b>备注</b>	“湘械注准 20172080225”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024年01月11日



仅供淮滨县人民医院门诊六期项目投标使用。

# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20172080225

<b>产品名称</b>	高流量无创呼吸湿化治疗仪
<b>变更内容</b>	<p>1、变更申请人住所由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101”变更为“长沙高新区东方红街道科盛路6号”2、变更生产地址由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603”变更为“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新区东方红街道科盛路6号”。</p>
<b>备注</b>	本证与“湘械注准 20172080225”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年05月22日



仅供淮滨县人民医院门诊、病房、医技楼临床科室使用。淮滨县人民医院设施改造升级项目-六期项目投标使用。



## 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20172080225

<b>产品名称</b>	高流量无创呼吸湿化治疗仪
<b>变更内容</b>	<p>1、生产地址由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新区东方红街道科盛路6号”变更为“长沙高新区东方红街道科盛路6号”。</p>
<b>备注</b>	“湘械注准 20172080225”医疗器械注册证共同使用

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024年10月08日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20172080310

注册人名称	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
注册人住所	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
生产地址	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	加温呼吸管路
型号、规格	H-180、H-180L、H-180D、H-180R、H-180M、H-180Q、H-180W、H-180S、H-180T、H-180C、H-180SA。
结构及组成	本产品由螺纹加热管路（螺纹加热管路、螺纹加热管路D型、螺纹加热管路R型、螺纹加热管路T型）、加湿水盒转接头（加湿水盒转接头、加湿水盒转接头C型、加湿水盒转接头M型、加湿水盒转接头Q型、加湿水盒转接头SA型）、加湿水盒（型号：HC100、HC200）组成。
适用范围	产品用于呼吸机、湿化器、呼吸回路仪与加湿、鼻氧管之间的气路连接，向患者输送加温湿化气体。加温呼吸管路具有加温呼吸管路内气体功能，可防止冷凝水的产生。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20172660310

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2022年05月11日

生效日期：2022年09月26日

有效期至：2027年09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：湘械注准20172080310

产品名称	加温呼吸管路
变更内容	<p>注册变更：1. 变更事项 1.1 变更产品型号规格：由“H-180、H-180L、H-180D、H-180R、H-180M、H-180Q、HC200、H-180S、H-180T、H-180C、H-180SA”变更为“H-180、H-180L、H-180D、H-180R、H-180M、H-180Q、H-180W、H-180S、H-180T、H-180C、H-180SA；加湿水盒型号：HC100、HC200。” 1.2 变更技术要求 详见技术要求变更对比表。</p>
备注	本产品在“湘械注准20172080310”注册证内共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2022年12月20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：湘械注准20172080310

产品名称	加温呼吸管路
变更内容	1、变更产品技术要求；主要涉及9.8.6.6.3.1和化学性能检验标准升级，详见产品技术要求变更对比表。 
备注	本文件与“湘械注准20172080310”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2023年11月06日



**中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件**

注册证编号：湘械注准 20172080310

<b>产品名称</b>	加温呼吸管路
<b>变更内容</b>	<p>1. 变更【型号、规格】：由“H-180、H-180L、H-180D、H-180R、H-180M、H-180Q、H-180W、H-180S、H-180T、H-180C、H-180SA；加湿水盒：型号：HC100、HC200”变更为“H-180、H-180L、H-180D、H-180R、H-180M、H-180Q、H-180W、H-180S、H-180T、H-180C、H-180SA、H-180TO、H-180L-KS、H-180L-KM、H-180L-KC、H-180L-KT、H-180S-KS、H-180S-KM、H-180S-KL、H-180S-KT；加湿水盒型号：HC100、HC200”。</p> <p>2. 变更【结构及组成】：由“本产品由螺纹加热管路（螺纹加热管路、螺纹加热管路 D 型、螺纹加热管路 R 型、螺纹加热管路 T 型）、加湿水盒转接头（加湿水盒转接头、加湿水盒转接头 C 型、加湿水盒转接头 M 型、加湿水盒转接头 Q 型、加湿水盒转接头 SA 型）、加湿水盒（型号：HC100、HC200）组成”变更为“本产品由螺纹加热管路（螺纹加热管路、螺纹加热管路 D 型、螺纹加热管路 R 型、螺纹加热管路 T 型、螺纹加热管路 TO 型）、加湿水盒转接头（加湿水盒转接头、加湿水盒转接头 C 型、加湿水盒转接头 M 型、加湿水盒转接头 Q 型、加湿水盒转接头 SA 型）、加湿水盒（型号：HC100、HC200）、一次性使用鼻氧管（有源产品）组成”。</p> <p>3. 变更产品技术要求：详见产品技术要求变更对照表。</p>
<b>备注</b>	湘械注准 20172080310 注册证同时使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024 年 04 月 01 日

仅供存档使用，不得他用。



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20172080310

产品名称	加温呼吸管路
变更内容	1、变更申请人住所由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101”变更为“长沙高新区东方红街道科盛路6号”2、变更生产地址由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603”变更为“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新区东方红街道科盛路6号”
备注	本注册证“湘械注准 20172080310”共同使用。

仅供存档备案使用，其他使用无效。



审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024年05月22日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202080486

注册人名称	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司
注册人住所	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
生产地址	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用鼻氧管
型号、规格	HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-S
结构及组成	产品由松紧带、鼻塞、呼吸软管、固定绳带、衣领扣、进氧接口组成。
适用范围	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。
附件	产品技术说明书
其他内容	
备注	

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年08月07日  
有效期至：2025年08月06日



仅供存档备案使用，其他使用无效。

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号:湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	 1、变更生产地址,由“长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101”变更为“长沙市雨花区振华路579号康庭园一期7栋602、603”。2、原注册证其他内容增加:医疗器械注册人制度。3、原注册证备注项增加:(1)受托生产企业:湖南莱博赛医用机器人有限公司;(2)委托生产截止日期:2025年08月06日。”。
备注	本文件与“湘械注准20202080486”注册证共同使用。

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2020年11月20日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	<p>1、变更产品型号、规格：由“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L。”变更为“HFC-05-S、HFC-06-W、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05L-S、HFC-06L、HFC-06-T”。2、变更产品结构及组成：由“产品由头套带、鼻塞、氧气软管、固定绳带、衣领扣、进氧接口组成。”变更为“产品由松紧带、鼻塞、氧气软管、固定绳带、衣领扣、进氧接口、贮液杯、呼吸湿化通、束管端子、钢丝软管、贴脸硅胶组成。”3、变更产品技术要求：详见附件产品技术要求变更对比表。</p>
备注	本文件与“湘械注准20202080486”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年04月29日

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	1、变更申请人名称由“湖南明康中锦医疗科技发展有限公司”变更为“湖南明康中锦医疗科技股份有限公司”。
备注	本公司“湘械注准20202080486”注册证共用使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年11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：湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	<p>1. 变更事项 1.1 产品技术要求变更说明及新旧技术要求变更对比表。 1.2 产品型号规格由“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T”变更为“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T、NOC-09-P-T”。</p>
备注	本文件与“湘械注准20202080486”注册证同时使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2022年03月17日

2022-1371(共)  
胡来中

## 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	1、变更生产地址由“长沙市雨花区振华路379号康庭园一期7栋602、603”变更为“长沙高新开发区麓景路8号上星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603”。
备注	本文档与“湘械注准20202080486”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2022年05月06日

2022-2718  
明康

## 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	变更事项 变更型号规格：由“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T、NOC-09-P-T”变更为“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T、NOC-09-P-T、NOC-03-XXS、NOC-03A-XS”。变更技术要求：见技术要求变更对比表。变更说明书：见说明书变更对比表。
备注	湘械注准20202080486 注册证共同使用

审批部门：湖南省药品监督管理局 批准日期：2022年10月24日

仅供备案使用，注册证共同使用无效。



# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：湘械注准 20202080486

<b>产品名称</b>	一次性使用鼻氧管
<b>变更内容</b>	<p>1、变更【型号、规格】：由“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T、NOC-09-P-T、NOC-03-XXS、NOC-03A-XS”变更为“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、NOC-05-S、NOC-06-M、NOC-06-L、HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L、HFC-09-P-T、NOC-09-P-T、NOC-03-XXS、NOC-03A-XS”。</p> <p>2、变更【结构及组成】：由“产品由松紧带、鼻塞、氧气软管、固定绳带、衣领扣、进氧接口、积液杯、气切连接三通、束管端子、钢丝软管、贴脸硅胶组成。”变更为“HFC-05-S、HFC-06-M、HFC-06-L、NOC-05-S、NOC-06-M、NOC-06-L：产品由进氧接口、氧气软管、鼻塞、头带、固定扣、管路夹组成；HFC-03-XXS、HFC-03A-XS、NOC-03-XXS、NOC-03A-XS：产品由进氧接口、钢丝软管、贴脸硅胶、束管端子组成；HFC-05U-S、HFC-06U-M、HFC-06U-L：产品由进氧接口、氧气软管、鼻塞、头带、固定绳带、固定扣组成；HFC-09-P-T、NOC-09-P-T：产品由进氧接口、氧气软管、气切连接三通、贴脸硅胶、固定绳带、固定扣组成”。</p> <p>3、变更产品技术要求：详见产品技术要求变更对比表。</p>
<b>备注</b>	本变更注册证“湘械注准 20202080486”注册证共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2024年01月11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：湘械注准 20202080486

产品名称	一次性使用鼻氧管
变更内容	1. 变更产品技术要求：详见产品技术要求变更对比表。  <i>仅供存档备案使用，投标及其他使用无效。</i>
备注	注册证 20202080486 自注册之日起使用

审批部门：



批准日期：2024年05月10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：湘械注准 20202080186

<b>产品名称</b>	一次性使用鼻氧管
<b>变更内容</b>	<p>1、变更申请人住所由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101”变更为“长沙高新区东方红街道科盛路6号”2、变更生产地址由“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603”变更为“长沙高新区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新区东方红街道科盛路6号”。</p>
<b>备注</b>	本注册证与“湘械注准 20202080186”共同使用。

仅供存档备案使用，其他使用无效。



审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年05月22日

1.8.5 空气肢体压力治疗仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20222090063

注册人名称	郑州阳坤医疗器械有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号
生产地址	郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	空气肢体压力治疗仪
型号、规格	AP1200a、AP1200b、AP600a、AP600b、AP400a、AP400b、AP400c、 AP200a、AP200b、AP100a-1、AP100a-2、AP100a-3、AP100a-4
结构及组成	本产品由主机、气管导管和治疗套筒组成。
适用范围	预防术后、长期卧床可能引起的肢体深静脉血栓形成，淋巴回流不畅引起的肢体水肿及中风病人辅助康复治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：豫械注准 20172260255

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月三十一日  
 生效日期：二〇二二年五月三十一日  
 有效期至：二〇二七年五月三十一日



# 中华人民共和国 医疗器械变更备案文件

注册证编号：豫械注准 20222090063

产品名称	空气肢体压力治疗仪
变更内容	<p>注册人住所由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 2 单元 101”。</p> <p>生产地址由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 3 单元 101”。</p>
备注	本文件与“空气肢体压力治疗仪（注册证编号：豫械注准 20222090063）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年四月十四日

1.8.6 多频振动排痰机（手持式）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20202091528

注册人名称	郑州阳坤医疗器械有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 2 单元 101
生产地址	郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 3 单元 101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多频振动排痰机
型号、规格	YK600-1、YK600-2、YK600-3、YK600-4、YK600-5、YK700-1、YK700-2
结构及组成	由主机、传动软轴及治疗头组成。
适用范围	促进患者痰液的排出，改善瘀滞肺部血液循环状况，预防、减少呼吸系统并发症的产生。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	2024 年 10 月 22 日批准纠错，原 2023 年 6 月 30 日批准的医疗器械注册证（豫械注准 20202091528）自动作废。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十月二十二日

生效日期：二〇二五年五月十五日

有效期至：二〇三〇年五月十四日

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：豫械注准 20202091528

产品名称	多频振动排痰机
变更内容	<p>型号、规格：由 YK600-1、YK600-2、YK600-3、YK700-1、YK700-2 变更为：YK600-1、YK600-2、YK600-3、YK600-4、YK600-5、YK700-1、YK700-2。</p> <p>产品技术要求变化对比表见附件。</p>
备注	本文件与“多频振动排痰机（注册证编号：豫械注准 20202091528）”注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年一月五日  
(审批部门盖章)



# 中华人民共和国 医疗器械变更备案文件

注册证编号：豫械注准 20202091528

产品名称	多频振动排痰机
变更内容	<p>注册住所由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 2 单元 101”。</p> <p>生产地址由“郑州高新技术产业开发区黄杨街 52 号 5 号楼 3 层 13 号、16 号”变更为“郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 3 单元 101”。</p>
备注	本文件与“多频振动排痰机（注册证编号：豫械注准 20202091528）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月二十一日

**中华人民共和国**  
**医疗器械变更注册（备案）文件**

注册证编号：豫械注准 20202091528

产品名称	多频振动排痰机
变更内容	型号、规格由“YK600-1、YK600-2、YK600-3、YK600-4、YK600-5、YK700-1、YK700-2”变更为“YK600-1、YK600-2、YK600-3、YK600-4、YK600-5、YK700-1、YK700-2、YK700-3、YK700-4、YK700-5”。 产品技术要求变更内容见附页。
备注	本文件与“多频振动排痰机（注册证编号：豫械注准 20202091528）”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月三十一日

多频振动排痰机(豫械注准 20202091528)产品技术要求变更对比表

变更项目	原内容		变更后内容																																																																																																															
	1.3 型号说明	表 1	1.3 型号说明	表 1																																																																																																														
I,3 型号说明 说明	<table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>结构部件</th> <th>主机尺寸</th> <th>传动轴</th> <th>叩击头</th> <th>通道</th> <th>功率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>YK600-1</td> <td>成人传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>成人传动轴</td> <td>成人叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-2</td> <td>儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>儿童传动轴</td> <td>儿童叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-3</td> <td>成人和儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>成人和儿童传动轴</td> <td>成人和儿童叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-4</td> <td>双成人传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>双成人传动轴</td> <td>双成人叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-5</td> <td>双儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>双儿童传动轴</td> <td>双儿童叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK700-1</td> <td>成人传动轴</td> <td>长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%</td> <td>成人传动轴</td> <td>成人叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK700-2</td> <td>儿童传动轴</td> <td>长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%</td> <td>儿童传动轴</td> <td>儿童叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> </tbody> </table>	型号	结构部件	主机尺寸	传动轴	叩击头	通道	功率	YK600-1	成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA	YK600-2	儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA	YK600-3	成人和儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人和儿童传动轴	成人和儿童叩击头	双通道	300VA	YK600-4	双成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双成人传动轴	双成人叩击头	双通道	300VA	YK600-5	双儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双儿童传动轴	双儿童叩击头	双通道	300VA	YK700-1	成人传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA	YK700-2	儿童传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th> <th>结构部件</th> <th>主机尺寸</th> <th>传动轴</th> <th>叩击头</th> <th>通道</th> <th>功率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>YK600-1</td> <td>成人传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>成人传动轴</td> <td>成人叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-2</td> <td>儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>儿童传动轴</td> <td>儿童叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-3</td> <td>成人和儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>成人和儿童传动轴</td> <td>成人和儿童叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-4</td> <td>双成人传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>双成人传动轴</td> <td>双成人叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK600-5</td> <td>双儿童传动轴</td> <td>长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%</td> <td>双儿童传动轴</td> <td>双儿童叩击头</td> <td>双通道</td> <td>300VA</td> </tr> <tr> <td>YK700-1</td> <td>成人传动轴</td> <td>长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%</td> <td>成人传动轴</td> <td>成人叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> <tr> <td>YK700-2</td> <td>儿童传动轴</td> <td>长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%</td> <td>儿童传动轴</td> <td>儿童叩击头</td> <td>单通道</td> <td>150VA</td> </tr> </tbody> </table>	型号	结构部件	主机尺寸	传动轴	叩击头	通道	功率	YK600-1	成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA	YK600-2	儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA	YK600-3	成人和儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人和儿童传动轴	成人和儿童叩击头	双通道	300VA	YK600-4	双成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双成人传动轴	双成人叩击头	双通道	300VA	YK600-5	双儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双儿童传动轴	双儿童叩击头	双通道	300VA	YK700-1	成人传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA	YK700-2	儿童传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA
	型号	结构部件	主机尺寸	传动轴	叩击头	通道	功率																																																																																																											
YK600-1	成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK600-2	儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK600-3	成人和儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人和儿童传动轴	成人和儿童叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK600-4	双成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双成人传动轴	双成人叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK600-5	双儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双儿童传动轴	双儿童叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK700-1	成人传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK700-2	儿童传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
型号	结构部件	主机尺寸	传动轴	叩击头	通道	功率																																																																																																												
YK600-1	成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK600-2	儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK600-3	成人和儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	成人和儿童传动轴	成人和儿童叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK600-4	双成人传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双成人传动轴	双成人叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK600-5	双儿童传动轴	长 530mm, 宽 482mm, 高 1020mm, 允差±20%	双儿童传动轴	双儿童叩击头	双通道	300VA																																																																																																												
YK700-1	成人传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	成人传动轴	成人叩击头	单通道	150VA																																																																																																												
YK700-2	儿童传动轴	长 492mm, 宽 406mm, 高 150mm, 允差±20%	儿童传动轴	儿童叩击头	单通道	150VA																																																																																																												



附录 A 产品引用 标准及说 明	<p>1 规范性引用文件</p> <p>下列文件对本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本标准。</p> <p>GB/T 191-2008 包装储运图示标志</p> <p>GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求</p> <p>GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法</p> <p>YY0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求</p> <p>并列标准：电磁兼容 要求和试验</p>	<p>1 规范性引用文件</p> <p>下列文件对本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本标准。</p> <p>GB/T 191-2008 包装储运图示标志</p> <p>GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求</p> <p>GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法</p> <p>YY0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求</p> <p>并列标准：电磁兼容 要求和试验</p> <p>YY/T 1665-2019 叩击振动排痰机</p>
---------------------------	---	---

二〇二三年八月三十一日批准（附页结束）

1.8.7 医用控温仪（冰帽）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20192090387

注册人名称	郑州阳坤医疗器械有限公司
注册人住所	郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 2 单元 101
生产地址	郑州高新技术产业开发区莲花街 352 号联东 U 谷 8 号楼 3 单元 101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用控温仪
型号、规格	TCS1-1、TCS1-2、TCS2-1、TCS2-3、TCS4-1
结构及组成	本产品由主机、体温传感器和控温配件组成。
适用范围	通过控制应用部分的温度实现对人体进行体外物理升温和/或降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。
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：二〇二三年七月三十一日

生效日期：二〇二四年九月二日

有效期至：二〇二九年九月一日

1.8.8 可视喉镜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20172080081

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	可视喉镜
型号、规格	见附页。
结构及组成	VL300系列VL310系列产品由显示部件、喉镜片部件（摄像头、LED灯）、充电器组成，插入人体口腔的部件为喉镜片，其材料为聚醚酰亚胺（PEI）或聚碳酸酯（PC）；TD-C系列TDC-K系列TDC-C系列产品由显示部件、镜片支架部件（摄像头、LED灯）、充电器组成，使用时需和有注册证的一次性使用喉镜片配合使用，喉镜不与人体直接接触；VL310系列TDC-K系列带有USB。
适用范围	产品供医疗机构在麻醉及抢救时导入气管插管使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20172220081

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024年07月16日

有效期至：2026年07月16日



附页：

注册人名称：浙江优亿医疗器械股份有限公司

产品名称：可视喉镜

注册证号：浙械注准 20172080081

型号规格：

系列	型号规格				
VL300 系列	VL300L	VL300M	VL300SM	VL300S	VL300SS-1
	VL300-MAC3	VL300-MAC2	VL300-MI111		
	VL300L-3	VL300M-3	VL300SM-3	VL300S-3	VL300SS-1-3
	VL300-MAC3-3	VL300-MAC2-3	VL300-MI111-3		
VL310 系列	VL310-0	VL310-3	VL310-2	VL310-1	VL310-0
	VL310-MAC3	VL310-MAC2	VL310-MI111		
	VL310-1-3	VL310-3-3	VL310-2-3	VL310-1-3	VL310-0-3
	VL310-MAC3-3	VL310-MAC2-3	VL310-MI111-3		
TDC-C 系列	TDC-C4	TDC-C3	TDC-C2		
	TDC-C4-3	TDC-C3-3	TDC-C2-3		
TDC-K 系列	TDC-K4	TDC-K3	TDC-K2		
	TDC-K4-3	TDC-K3-3	TDC-K2-3		
TD-C 系列	TD-C-V	TD-C-IV	TD-C-III		
	TD-C-V-3	TD-C-IV-3	TD-C-III-3		

结构组成：

VL300 系列 VL310 系列产品由显示部件、喉镜片部件（摄像头、LED 灯）、充电器组成，插入人体口腔的部件为喉镜片，其材料为聚醚酰亚胺（PEI）或聚碳酸酯（PC）；TD-C 系列 TDC-K 系列 TDC-C 系列产品由显示部件、镜片支架部件（摄像头、LED 灯）、充电器组成，使用时需和有注册证的一次性使用喉镜片配合使用，喉镜不与人体直接接触；VL310 系列 TDC-K 系列喉镜 SB。

1.8.9 医用臭氧治疗仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183091525

注册人名称	淄博前沿医疗器械有限公司
注册人住所	山东省淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园12#楼A座1楼东侧
生产地址	山东省淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园12#楼A座1楼东侧
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	医用臭氧治疗仪
型号、规格	ZAMT-100型、ZAMT-80型、ZAMT-80A型、ZAMT-80B型
结构及组成	产品由主机组成，主机由臭氧发生单元、臭氧浓度检测仪、压力和温度检测单元、控制器、显示屏、臭氧催化分解系统、管路冲洗系统及取气系统组成，不包括与主机配套用注射器等耗材部分。
适用范围	用于缓解腰椎间盘突出症引起的腰腿痛，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：国械注准20183261525 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：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年五月六日

生效日期：二〇二三年一月十一日

有效期至：二〇二八年一月十日

# 中华人民共和国

## 医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号：国械注准20183261525

产品名称	医用臭氧治疗仪
变更内容	一、型号、规格由“ZAMT-100型、ZAMT-80型、ZAMT-80A型、ZAMT-80B型”变更为“ZAMT-100型、ZAMT-100A型、ZAMT-80型、ZAMT-80A型、ZAMT-80B型、ZAMT-80C型”。二、产品技术要求变更见“产品技术要求变化对比表”。
备注	按照新《分类目录》，该产品管理类别为三类，分类编码为09。 本文件与“国械注准20183261525”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年六月十四日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号：国械注准20183261525

产品名称	医用臭氧治疗仪
变更内容	<p>“注册人名称：淄博前沿医疗器械有限公司” 为“注册人名称：山东前沿医疗器械股份有限公司”</p> 
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为09，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20183261525”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：二〇二二年七月一日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20183091525

产品名称	医用臭氧治疗仪
变更内容	注册人住所由：山东省淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园12#楼A座1楼东侧；载明生产地址由：山东省淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园12#楼A座1楼东侧；注册人住所变更为：山东省淄博市高新区柳泉路111号伟业火炬广场B座16层1608室；载明生产地址变更为：山东省淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园12#楼A座1楼东侧，山东省淄博市桓台县果里镇耀昌路123号中南高科创智未来产业园65#-02
备注	本文件与“国械注准20183091525”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十二月三十日



1.8.10 银质针治疗仪(含两组银针)

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 晋械注准 20172200073

注册人名称	山西航中靶向医疗科技有限公司
注册人住所	山西省运城市盐湖区中银南路 419 号
生产地址	山西省运城市盐湖区中银南路 419 号
产品名称	温控银针治疗仪
型号、规格	YW-L1000A、YW-L1000B、YW-L1000C、YW-L2000A、YW-L2000B、YW-L2000C、YW-L2000A1、YW-L2000B1、YW-L2000C1。
结构及组成	该产品由控制主机、温控探头、银针组成。
适用范围	适用于腰椎管外软组织损害等疼痛疾病的治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	<b>禁忌症:</b> 银针针尖避免进入椎管、腹腔、胸腔、神经根周围。
备注	延续注册(原注册证号: 晋械注准 20172270073)

审批部门: 山西省药品监督管理局

批准日期: 2022 年 07 月 27 日

生效日期: 2022 年 07 月 28 日

有效期至: 2027 年 07 月 27 日

1.8.11 麻醉机（含加装模块）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163082532

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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	麻醉机
型号、规格	WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro
结构及组成	见附页
适用范围	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163542532

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十二月二十九日  
有效期至：二〇二五年十二月二十九日



国械注准 20163082532 附页

### 结构及组成

本产品由主机、麻醉呼吸机、流量计、蒸发器组件（蒸发器型号为 V60, Sigma Delta 和 D-Vapor。适用的麻醉剂：V60 为安氟醚、异氟醚和七氟醚，Sigma Delta 为安氟醚、异氟醚、七氟醚和氟烷，D-Vapor 为地氟醚）、麻醉呼吸系统（包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气阀、排气阀、手动/机接开关、储气囊连接端口、管路接口）、麻醉气体净化系统的传递和收集系统、负压吸引装置、麻醉气体监测模块、双频指数模块、二氧化碳气体监测模块、肌松监测模块和附件组成。

国械注准 20163082532 附页

附页

麻醉机模块及附件列表

1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护, 选配氧电池	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CO2-4	支持旁流CO2和顺磁O2参数监护	
微流 CO2 模块	CO2-1	支持微流CO2参数监护	
主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流CO2参数监护	
AG 模块	AG-1	支持AG参数监护	
	AG-2	支持AG、O2和BIS参数监护	
	AG-3	支持AG和O2参数监护	
	AG-4	支持AG和BIS参数监护	
BIS 模块	BIS	支持BIS参数监护	
NMT 模块	NMT	支持NMT参数监护	

2 附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
旁流二氧化碳模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不与人体直接接触, 无需灭菌
		100-000081-00	一次性		
		100-000151-00	一次性		
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00	一次性		
		100-000138-00	一次性		
		100-000139-00	一次性		
		100-000140-00	一次性		
		100-000141-00	一次性		
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		040-001187-00	一次性		
		60-14200-00	一次性		
	插座转接器	100-000152-00	可重复使用		
	化学氧传感器	60-10351-00	可重复使用		
微流二氧化碳模块	一次性气路采	XS04620	一次性	Oridion Medical 1987 Ltd.	
		XS04624	一次性		

国械注准 20163082532 附页

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
附件 附件	样管	007768	医疗器械 注册专用章		
		007737			
		006324			
		007738			
主流二氧化碳模块 附件	气路适配器	6421	一次性	Respironis Novamatrix, LLC	
		6063			
		6312			
		7007	可重复使用		
麻醉气体 (AG) 模块 附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
		100-000081-00			
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		040-001187-00			
60-14200-00					
双频指数 (BIS) 模块 附件	麻醉深度电缆	186-0195-MR	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
	麻醉深度电缆	186-0224-MR			
肌松(NMT) 模块附件	肌松电 缆	NM13101	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
		NM13401			
		NM13701			

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163542532

产品名称	麻醉系统
变更内容	详见变更对比表的附页。
备注	按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为Ⅲ类。 本文件与“国械注准20163542532”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月二十三日



1号 变更1 5-4使用 仅供注册公示使用

此文件为注册公示文件 仅供注册公示使用

变更对比表的附页：

一、注册证载明产品名称的变更对比表

原	变更后
名称 麻醉机	麻醉系统
原	变更后
注册证载明型号、规格的变更对比表 WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro	变更后 WATO EX-85, WATO EX-75, WATO EX-85C, WATO EX-75C, WATO EX-65 Pro, WATO EX-55 Pro, WATO EX-65C Pro, WATO EX-55C Pro

三、注册证载明结构及组成的变更对比表

原				变更后			
B.1模块列表				B.1模块列表			
名称	型号	功能	制造商	名称	型号	功能	制造商
旁流CO2模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护, 选配氧电路	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流CO2模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
B.2附件列表				B.2附件列表			
名称	型号	类型	制造商	名称	型号	类型	制造商
旁流二氧 化碳模块 附件	水箱	可重复使用 一次性	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流二氧 化碳模块 附件	水箱	可重复使用 一次性	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	气路采样管	一次性		气路采样管	60-15200-00 60-15300-00 100-000138-00 100-000139-00 100-000140-00 100-000141-00	一次性	
	气路适配器	一次性		气路适配器	60-14100-00 XS04620 XS04624 007768	一次性	
							备注
			不与人体直接连接, 无漏夹				不与人体直接连接, 无漏夹



仅供注册使用

原		变更后	
(NMD)原 标识符	NM13401 NM13701	用	智医疗电子 股份有限公司

四、注册证载明适用范围变更对比表

原	变更后
用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	该产品用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。

五、注册证所附产品技术要求变更对比表

产品注册 1.1 产品型号	原 麻醉机 WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro、 WATO EX-55 Pro、WATO EX-75、WATO EX-85、WATO EX-95、WATO EX-15C、WATO EX-60 Pro、WATO EX-55 Pro、WATO EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro	变更后 麻醉机 WATO EX-55 Pro、WATO EX-75、WATO EX-85、WATO EX-95、WATO EX-15C、WATO EX-60 Pro、WATO EX-55 Pro、WATO EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro
1.2.1 软件	<p>麻醉机配置麻醉机软件，软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：&lt;主版本号&gt;.&lt;次版本号&gt;.&lt;修正版本号&gt;.&lt;内部构建版本号&gt;，如：01.00.00.00。</p> <p>a) 主版本号(XX)：重大功能修改、新增，或者软件平台有重大改动。</p> <p>b) 次版本号(YY)：功能改变、新增。</p> <p>c) 修正版本号(ZZ)：纠正软件更新。</p> <p>d) 内部构建版本号(NN)：每次提交内部测试版本。</p> <p>本次申请注册的麻醉机软件的产品注册号为：Y0507000000。</p>	<p>麻醉机配置WATO系列麻醉机软件，软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：&lt;次版本号&gt;.&lt;修正版本号&gt;.&lt;内部构建版本号&gt;，如：01.00.00.00。</p> <p>a) 主版本号(XX)：影响到医疗器械安全且造成有效性的重大软件更新，包括：限制用途、使用环境或软件核心功能的更新，软件运行平台更新，影响到用户临床决策的更新；软件体系架构或物理结构的更新或重大网络安全更新。</p> <p>示例：如初始版本为01.00.00.00，将linux系统改为windows系统，软件版本变为02.00.00.00。</p> <p>b) 次版本号(YY)：不影响医疗器械安全性和有效性的轻微软件更新或经风险评估安全的更新，示例：如初始版本为01.00.00.00，更改报警的图标，软件版本变为01.01.00.00。</p> <p>c) 修正版本号(ZZ)：用于发布新软件版本，示例：如初始版本为01.00.00.00，更改报警图标，软件版本变为01.00.01.00。</p> <p>示例：如初始版本为01.00.00.00，在在此基础上发布一个临时版本用于客户演示，软件版本变为01.00.01.00。</p> <p>示例：如初始版本为01.00.00.00，在在此基础上发布一个临时版本用于产品推广，软件版本变为01.00.01.00。</p>



1.8.12 医用冷藏箱（126 升）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20212220403

注册人名称	合肥美的生物医疗有限公司
注册人住所	安徽省合肥市高新区玉兰大道 88 号 5 号厂房
生产地址	安徽省合肥市高新区玉兰大道 88 号 5 号厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用冷藏箱
规格、型号	MC-5L42、MC-5L46、MC-5L46C、MC-5L62、MC-5L66、MC-5L66C、MC-5L72、MC-5L76、MC-5L76C、MC-5L92、MC-5L96、MC-5L96C、MC-5L126、MC-5L145、MC-5L156、MC-5L175、MC-5L176、MC-5L176C、MC-5L215、MC-5L216、MC-5L216C、MC-5L260、MC-5L268、MC-5L276、MC-5L276C、MC-5L310、MC-5L316、MC-5L316C、MC-5L316B、MC-5L318、MC-5L328、MC-5L366、MC-5L366C、MC-5L366B、MC-5L416、MC-5L416C、MC-5L416B、MC-5L418、MC-5L466、MC-5L516、MC-5L516C、MC-5L516B、MC-5L516T、MC-5L516BT、MC-5L528、MC-5L566、MC-5L566C、MC-5L566B、MC-5L566、MC-5L666C、MC-5L666B、MC-5L716、MC-5L716C、MC-5L716B、MC-5L718、MC-5L756C、MC-5L756、MC-5L756B、MC-5L756T、MC-5L756BT、MC-5L758、MC-5L816、MC-5L816C、MC-5L816B、MC-5L886、MC-5L886C、MC-5L886B、MC-5L956、MC-5L956C、MC-5L956B、MC-5L1005、MC-5L1006、MC-5L1006C、MC-5L1006B、MC-5L1006T、MC-5L1006BT、MC-5L1008、MC-5L1096、MC-5L1096C、MC-5L1096B、MC-5L1098、MC-5L1366、MC-5L1366C、MC-5L1366B、MC-5L1368、MC-5L1506、MC-5L1506C、MC-5L1506B、MC-5L1508、MC-5W98、MC-5W148、MC-5W278、MC-5W301、MC-5W368
结构及组成	主要由制冷系统、电控及报警系统、箱体、门体组成。

适用范围	适用于2℃-8℃储存人体标本、疫苗、生物制品、试剂等。
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：2021年11月15日  
 有效期至：2025年11月14日  
 (公章)



中华人民共和国  
医疗器械变更备案文件

注册证编号：皖械注准 20212220403

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	生产地址由“安徽省合肥市高新区玉兰大道 88 号 5 号厂房”变更为“合肥市高新区柏堰科技园铭传路南侧 A 地块”。 
备注	本文件与“皖械注准 20212220403”注册证共同使用。 

审批部门：安徽省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2022 年 04 月 21 日

1.8.13 输液泵

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172141681

注册人名称	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽沙河西路 5158 号百旺研发大厦 1 栋第 12 层
生产地址	深圳市光明区马田街道佳乐科技工业园厂房 C 栋
产品名称	输液泵
型号、规格	SYS-6010、SYS-6010A、SYS-6010T
结构及组成	主要由泵外壳、显示与操作系统、监测系统、报警系统、电机驱动系统、管路蠕动模块、电源系统、滴液传感器、WIFI 通讯模块（选配）、提手（选配）、输液架固定盘（选配）组成。
适用范围	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20172541681。

审批部门：广东省药品监督管理局  
(审核部门盖章)



批准日期：2022 年 06 月 16 日  
生效日期：2022 年 10 月 09 日  
有效期至：2027 年 10 月 08 日

1.8.14 除颤仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173080600

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十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳光明新区南大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	除颤监护仪
型号、规格	BeneHeart D6, BeneHeart D5, BeneHeart D3, BeneHeart D2, BeneHeart D1
结构及组成	该产品由主机、电池、迈瑞BeneHeart除颤监护仪软件组件（配置mindray算法）以及附件组成，见附页1。
适用范围	见附页2。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173210600

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年二月二日  
有效期至：二〇二六年九月二日



附页1:

监护仪附件型号列表

1 心电图 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电图导线	EV6201	夹子式, 可重复使用	支持 3.5 号导线 (适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2/D1)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6204	夹子式, 可重复使用	支持 12 号导线 (仅适用于 BeneHeart D6/D5)	
心电图导线	EL6306A	夹子式, 可重复使用	3 号导线 (仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2/D1)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EL6301B	按扣式, 可重复使用		
	EL6502B	按扣式, 可重复使用	5 号导线 (仅适用于 BeneHeart D6/D5/D2)	
	EL6501B			
	EL6802B			
	EL6804B	按扣式, 可重复使用	支持 12 号导线 (仅适用于 BeneHeart D6/D5)	
	EL6801B			
EL6803B				

2 脉搏血氧饱和度 (SpO2) 附件 (仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2)

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	572A	可重复使用	支持 Nellcor 血氧模块	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧模块	
	582A	可重复使用	支持 Masimo 血氧模块	
血氧传感器	DS-100A	可重复使用	支持 Nellcor 血氧模块	Covidien Inc
	DS-101-P/I			
	DS-101-A/N			

3 无创血压 (NIBP) 附件 (仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2)

名称	型号	类型	备注	制造商
血压导气管	CM1903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖套产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	CM1901			
血压袖套	CM1200	可重复使用		
	CM1201			
	CM1202			
	CM1203			
	CM1204			

国械注准20173080600 附1

CM1205	病人使用	四川迈瑞生物医疗电子股份有限公司
CM1500A		
CM1500B		
CM1500C		
CM1500D		
CM1500E		
CM1501		
CM1502		
CM1504		
CM1505		

4 体温 (TEMP) 附件 (仅适用于 BeneHeart D6/D5)

名称	型号	类型	制造商
体温探头	MR420B	延长电缆, 可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	MR401B	可重复使用	
	MR402B	腔内体温探头	
	MR403B	可重复使用	
	MR404B	体表体温探头	
	MR411	一次性腔内体温探头	
	MR412	一次性体表体温探头	

5 有创血压 (IBP/ICP) 附件 (仅适用于 BeneHeart D6/D5)

名称	型号	类型	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	IM2202		
	CP12601		
	IM2207		
	IM2211		

6 二氧化碳 (CO2) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-00081-00	可重复使用	仅适用于 BeneHeart D6/D5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-00080-00			
	100-000151-00	一次性, 无需灭菌	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	
气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	仅适用于 BeneHeart D6/D5	
	60-15300-00			
	100-000138-00		仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	
	100-000139-00			
	100-000140-00			
100-000141-00				

国械注准20178080000 附件

鼻拭采样管	4000	一次性，无需灭菌	仅适用于 BeneHeart D6/D5	Salter Labs, INC
	4100			
	4200			
	100-000142-00			
	100-000143-00			
	100-000144-00			
	100-000145-00			
气路适配器	60-14100-00	一次性，无需灭菌	仅适用于 BeneHeart D6/D5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	60-001187-00			
	60-14200-00			
插板附件	100-000152-00	重复用	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路采样管	XS04620	一次性，无需灭菌		Oridion Medical 1987 Ltd.
	007768			
	XS04624			
	006324			
	007737			
	007738			
一次性鼻腔采样管	009818	一次性，无需灭菌		Oridion Medical 1987 Ltd.
	007266			
	008174			
	008175			
	009822			
	007269			
	009826			
	007743			
	008177			
	008178			
	008179			
008180				
008181				

7 治疗附件

名称	型号	类型	备注	制造商
体外除颤电极板	MR6601	可重复使用	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
体内除颤电极板	MR6503	可重复使用	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	
	MR6502	用		

国械注准20193080680 附件

多功能电 视机	MR601	一次型	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2/D1	Leuchler Lamp GmbH
	MR60			
	MR61			
	MR62			
电视机电 源	MR6701	可重复使 用	仅适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2	深圳迪生特医疗 电子股份有限公司

8 其他附件

名称	型号	备注	制造商
可充电锂离子 电池	LI341001A	仅 BeneHeart D6/D5 (14.8V/4.5AH)	深圳迪生特医疗 电子股份有限公司
	LI241001A	仅 BeneHeart D3/D2/D1 (14.8V/3.0AH)	
	LI241004A	仅适用于 BeneHeart D6/D5	
	LI241005A	仅适用于 BeneHeart D3/D2 (14.8V/4.5AH)	
除颤电插充电 器	BatteryFeed20	适用于 BeneHeart D6/D5/D3/D2/D1	
一次性电池	LM341	仅适用于 BeneHeart D1	

本附页结束。



附页 2:

BeneHeart D6/D5 型号产品用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电图(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、体温(TEMP)、呼吸(RESP)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)监护。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。

BeneHeart D3/D2 产品型号用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电图(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)、无创血压(NIBP)、呼吸(RESP)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)监护。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。

BeneHeart D1 型号产品用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、自动体外除颤治疗以及成人和小儿心电图(ECG)监护。监护信息可以显示、回顾和存储。

1. 手动体外除颤功能适用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者,同步复律功能适用于终止室颤。

2. 半自动体外除颤和自动体外除颤功能适用于符合以下情况的患者:无反应性、无呼吸或呼吸不正常,该功能仅适用于年龄大于等于2岁。

3. 起搏功能适用于对心动过缓的患者进行治疗,如果患者有胸痛,它同样有助于对胸痛患者进行治疗。(该功能不适用于 BeneHeart D1)。

该产品支持在院前或院内使用,且只能由受过该设备操作培训并持有证书的支持和高级心脏支持培训合格医务人员使用。

BeneHeart D1 型号产品支持在院前使用,可以由受过 CPR/AED 课程培训的急救人员使用。



1.8.15 医用冷藏箱（85 升）

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20162220408

注册人名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
注册人住所	青岛经济技术开发区海尔工业园内
生产地址	青岛经济技术开发区海尔工业园内；青岛市高新区丰源路 280 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用冷藏箱
型号、规格	HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、 HYC-198/310/310A/356、HYC-260/290/290A/291/360/ 361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、 HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、 HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/10 50S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099F/1099TF/ 1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509TF/509R/ 509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/406/406C
结构及组成	该产品由保温箱体、制冷系统、控制系统（含报警系统）、数据记录系统（可选配）、疫苗管理系统（可选配）及可调整间距的隔板组成，风冷设计，且内部设有照明灯。
适用范围	用于提供 2℃~8℃ 储存环境。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20162220408
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20162580408

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 06 月 02 日  
本复印件仅限办理 2025 年项目投标使用  
有效期至：2026 年 06 月 06 日

（审批部门盖章）

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20162220408

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	生产地址由“青岛经济技术开发区海尔工业园内；青岛市高新区丰源路 280 号”变更为“青岛市高新区丰源路 280 号”
备注	本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2021 年 11 月 26 日  
本复印件仅限办理 2025 年项目投标使用



**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 20162220408

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	<p>产品规格型号由“HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、HYC-198/310/310A/356、HYC-260/290/290A/291/360/361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/1050S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099F/1099TF/1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509TF/509R/509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/406/406C”变更为“HYC-61/68/68A/116/118/118A/198F/310F、HYC-198/310/310A/356、HYC-290/290A/291/361/390/391/610/650/890/940/990、HYC-290R/390R、HYC-940F/890F/390F/290F、HYC-1360/1378、HYC-68S/196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/1050S/1390S、HYC-290C/390C、HYC-1099/1099T/1099F/1099TF/1099R/1099D/1099M/1016、HYC-509/509T/509F/509TF/509R/509D/509M、HYC-429T/1369T、HYC-190/410/1090/360/260/309/309F/639、HYC-406/406C、HYC-85GD/85FD、HYC-1031GD/1031FD、HYC-220”</p> <p>产品适用范围由“用于提供 2℃-8℃储存环境。”变更为“用于提供 2℃-8℃储存环境，包括储存试剂、人体检测样本等。”</p> <p>产品技术要求由“鲁械注准 20162220408”变更为“鲁械注准 20162220408”</p>
备注	本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2022 年 11 月 28 日  
本复印件仅供备案用途，不得用于投标使用



# 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 20162220408

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	<p>增加 14 个规格型号，型号规格由“HYC-61、HYC-68、HYC-68A、HYC-116、HYC-118、HYC-118A、HYC-198F、HYC-310F、HYC-198、HYC-310、HYC-310A、HYC-356、HYC-290、HYC-290A、HYC-291、HYC-361、HYC-390、HYC-391、HYC-610、HYC-650、HYC-890、HYC-940、HYC-990、HYC-290R、HYC-390R、HYC-940F、HYC-890F、HYC-390F、HYC-290F、HYC-1360、HYC-1378、HYC-68S、HYC-196S、HYC-306S、HYC-198S、HYC-310S、HYC-650S、HYC-890S、HYC-930S、HYC-950S、HYC-990S、HYC-1050S、HYC-1390S、HYC-290C、HYC-390C、HYC-1099、HYC-1099T、HYC-1099F、HYC-1099TF、HYC-1099R、HYC-1099D、HYC-1099M、HYC-1016、HYC-509、HYC-509T、HYC-509F、HYC-509TF、HYC-509R、HYC-509D、HYC-509M、HYC-429T、HYC-1369T、HYC-190、HYC-410、HYC-1090、HYC-360、HYC-260、HYC-309、HYC-309F、HYC-639、HYC-406、HYC-406C、HYC-85GD、HYC-85FD、HYC-1031GD、HYC-1031FD、HYC-220。”变更为“HYC-61、HYC-68、HYC-68A、HYC-116、HYC-118、HYC-118A、HYC-198F、HYC-310F、HYC-198、HYC-310、HYC-310A、HYC-356、HYC-290、HYC-290A、HYC-291、HYC-361、HYC-390、HYC-391、HYC-610、HYC-650、HYC-890、HYC-940、HYC-990、HYC-290R、HYC-390R、HYC-940F、HYC-890F、HYC-390F、HYC-290F、HYC-1360、HYC-1378、HYC-68S、HYC-196S、HYC-306S、HYC-198S、HYC-310S、HYC-650S、HYC-890S、HYC-930S、HYC-950S、HYC-990S、HYC-1050S、HYC-1390S、HYC-290C、HYC-390C、HYC-1099、HYC-1099T、HYC-1099F、HYC-1099TF、HYC-1099R、HYC-1099D、HYC-1099M、HYC-1016、HYC-509、HYC-509T、HYC-509F、HYC-509TF、HYC-509R、HYC-509D、HYC-509M、HYC-429T、HYC-1369T、HYC-190、HYC-410、HYC-1090、HYC-360、HYC-260、HYC-309、HYC-309F、HYC-639、HYC-406、HYC-406C、HYC-85GD、HYC-85FD、HYC-1031GD、HYC-1031FD、HYC-220、HYC-116X、HYC-340S、HYC-365、HYC-1091、HYC-461GD、HYC-461FD、HYC-460GD、HYC-460FD、HYC-460GT、HYC-460FT、HYC-1030GD、HYC-1030FD、HYC-1030GT、HYC-1030FT。”</p> <p>产品技术要求由“鲁械注准 20162220408”变更为“鲁械注准 20162220408”</p>
备注	本文件与“医用冷藏箱”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：2023 年 06 月 08 日  
本复印件仅限办理 2023 年续证使用

（审核部门盖章）



# 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 20162220408

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	注册人住所由“青岛经济技术开发区海尔工业园内”变更为“山东省青岛市高新区丰源路 280 号”
备注	本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2023 年 06 月 02 日  
本复印件仅限办理 2025 年项目投标使用



海  
**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 20162220408 本复印件仅限办理2025年项目提标使用

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	<p>型号规格由“HYC-61、HYC-68、HYC-68A、HYC-116、HYC-118、HYC-118A、HYC-198F、HYC-310F、HYC-198、HYC-310、HYC-310A、HYC-356、HYC-290、HYC-290A、HYC-291、HYC-361、HYC-390、HYC-391、HYC-610、HYC-650、HYC-890、HYC-940、HYC-990HHC-290R、HHC-390R、HHC-940F、HHC-890F、HHC-390F、HHC-290F、HHC-1360、HHC-1378、HHC-68S、HHC-196S、HHC-306S、HHC-198S、HHC-310S、HHC-650S、HHC-890S、HHC-930S、HHC-950S、HHC-990S、HHC-1050S、HHC-1390S、HHC-290C、HHC-390C、HHC-1099、HHC-1099T、HHC-1099F、HHC-1099TF、HHC-1099R、HHC-1099D、HHC-1099M、HHC-1016、HHC-509、HHC-509T、HHC-509F、HHC-509TF、HHC-509R、HHC-509D、HHC-509M、HHC-429T、HHC-1369T、HHC-190、HHC-410、HHC-1090、HHC-360、HHC-260、HHC-309、HHC-309F、HHC-639、HHC-406、HHC-406C、HHC-85GD、HHC-85FD、HHC-1031GD、HHC-1031FD、HHC-220、HHC-116X、HHC-340S、HHC-365、HHC-1091、HHC-461GD、HHC-461FD、HHC-460GD、HHC-460FD、HHC-460GT、HHC-460FT、HHC-1030GD、HHC-1030FD、HHC-1030GT、HHC-1030FT。”变更为“HYC-61、HYC-68、HYC-68A、HYC-116、HYC-118、HYC-118A、HYC-198F、HYC-310F、HYC-198、HHC-310、HHC-310A、HHC-356、HHC-290、HHC-290A、HHC-291、HHC-361、HHC-390、HHC-391、HHC-610、HHC-650、HHC-890、HHC-940、HHC-990、HHC-290R、HHC-390R、HHC-940F、HHC-890F、HHC-390F、HHC-290F、HHC-1360、HHC-1378、HHC-68S、HHC-196S、HHC-306S、HHC-198S、HHC-310S、HHC-650S、HHC-890S、HHC-930S、HHC-950S、HHC-990S、HHC-1050S、HHC-1390S、HHC-290C、HHC-390C、HHC-1099、HHC-1099T、HHC-1099F、HHC-1099TF、HHC-1099R、HHC-1099D、HHC-1099M、HHC-1016、HHC-509、HHC-509T、HHC-509F、HHC-509TF、HHC-509R、HHC-509D、HHC-509M、HHC-429T、HHC-1369T、HHC-190、HHC-410、HHC-1090、HHC-360、HHC-260、HHC-309、HHC-309F、HHC-639、HHC-406、HHC-406C、HHC-85GD、HHC-85FD、HHC-1031GD、HHC-1031FD、HHC-220、HHC-116X、HHC-340S、HHC-365、HHC-1091、HHC-461GD、HHC-461FD、HHC-460GD、</p>



	HYC-460FD、HYC-460GT、HYC-460FT、HYC-1030GD、HYC-1030FD、HYC-1030GT、HYC-1030FT、HYC-220S、HYC-130GD、HYC-130FD、HYC-1030GTH、HYC-1030FTH、HYC-1031GDH、HYC-1031FDH、HYC-761GD、HYC-761FD” 产品适用范围由“用于提供2℃~8℃储存环境，包括储存试剂、人体检测样本等”变更为“用于提供2℃~8℃储存环境，包括储存试剂、疫苗、药品及人体检测样本等。” 变更产品技术要求，详见“鲁械注准 20162220408”
备注	本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2024年09月09日  
本复印件仅限办理2025年项目投标使用



本复印件仅限办理2025年项目投标使用



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 20162220408

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	生产地址由“青岛市高新区丰源路 280 号”变更为“山东省青岛市高新区丰源路 280 号”。
备注	本文件与“医用冷藏箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

(审批部门盖章)

批准日期：2024 年 07 月 25 日

本复印件仅限办理 2025 年项目投标使用

## 1.8.16 医用吊塔

### 证 明

根据国家食品药品监督管理局发布的【关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知国食药监械[2007]93号】第六十条：医用吊塔系统：用于医院手术室、麻醉科、ICU等重要科室，起承载医用设备、提供管线接口及气体插口的作用。不作为医疗器械管理。经查询国家食品药品监督管理局政务网站，对医用吊塔系统的分类界定暂无新的规定。

特此证明。

#### 关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知 国食药监械[2007]93号

六十、医用吊塔系统：用于医院手术室、麻醉科、ICU等重要科室，起承载医用设备、提供管线接口及气体插口的作用。不作为医疗器械管理。

六十一、医用多功能悬挂装置：由吊柱、横臂、终端箱、工作平台、管道组成。终端箱一般配有氧气、负压吸引、压缩空气、废气排放、笑气及医用电源终端插口，产品型式为吊塔型、吊桥型、吊柱型。不作为医疗器械管理。



1.8.17 电动病床

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20232151346

注册人名称	宁波禾采医疗器械有限公司
注册人住所	浙江省宁海县经济开发区科技工业园区
生产地址	宁海县经济开发区科技工业园区科三路
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动病床
型号、规格	LS-EA5028A、LS-EA5028B、LS-EA5028C、LS-EA5028D
结构及组成	电动病床由床面部分、床架部分、驱动部分、控制部分组成。床面部分由多块不同功能的支撑板组成，包括背板、座板、大腿板、脚板；床架部分由床框、床头尾板、头板组件、脚板组件、左右护栏、脚轮组成；驱动部分由电动推杆、蓄电池组成，其中电动推杆由升降电机、背板电机、腿板电机、刹车电机组成；控制部分由控制面板、CPR（背部速降机构）控制开关组成。
适用范围	在医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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



## 1.8.18 儿童保健信息化管理平台



### 关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知

国食药监械[2006]268号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为适应医疗器械监督管理工作需要，现将白细胞回升系统等产品的分类界定通知如下：

一、白细胞回升系统：由主机和等幅极高频电磁治疗头、治疗床组成。用于肿瘤病人放、化疗之后，利用极高频辐射来回升白细胞，进行肿瘤缓解治疗。作为III类医疗器械管理。

二、体腔热灌注治疗机（不含药）：由加热装置、灌注系统和控制系统组成，不包括治疗用药。用于癌性积液及胸腹腔热物理治疗，抽取病人胸腔和腹腔积液，将储药袋内利用微波技术加热的化疗药液输入人体，再回流到加热装置中，形成全封闭循环治疗系统。作为III类医疗器械管理。

三、桩核材料：主要成份为（乙氧基双酚-A）-二甲基丙烯酸酯、玻璃填料、二缩三乙二醇二甲基丙烯酸酯，无定型硅胶、（双酚-A）-缩水甘油-二甲基丙烯酸酯。是一种核复合树脂成形材料。用于牙科修复和填充。作为III类医疗器械管理。

四、血管拉栓管：将动脉或静脉血栓取出血管。作为III类医疗器械管理。

五、脱敏剂：草酸盐牙本质脱敏剂，用于天然牙的脱敏。作为III类医疗器械管理。

六、生长因子增强骨基质：由磷酸钙基质和生长因子制成，用于植入牙周相关缺陷处促进骨骼生长和牙周再生。作为III类医疗器械管理。

七、伤口护理软膏：主要成分为没食子酸铝，右旋龙脑，凡士林。用于一、二级烧烫伤伤口、表浅层伤口、取皮区伤口、手术后伤口、擦伤及撕裂伤的护理。作为III类医疗器械管理。

八、数控立体定位仪：依据CT断层扫描影像信息，在脱离CT实时监控状态下，准确还原CT的断层方向和断层角度，精确重复断层影像所描述的空间位置。由红宝石激光点形成手术的入针路径，医生根据激光点所指示的路径进行穿刺手术。作为III类医疗器械管理。

九、静脉剥脱器：用于大隐静脉手术中剥离血管内血栓。作为III类医疗器械管理。

十、隧道器：可重复使用，在血管手术中在皮肤下造成隧道，移植血管。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十一、牙科精密附着体：由阴体和阳体组成。阴体用纯钛制成，阳体采用非氧化的，不含铜可铸造钯合金或非口内用的无残留性可燃塑料或贵金属合金制成。阴体安装于义齿上，不接触口腔黏膜。阴体阳体通过摁扣连接。用于牙科矫形修复。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十二、妇科、直肠科治疗椅（电控设备）：由底座、背板、坐板、脚托、脚控开关、不锈钢冲洗盆和卷纸架组成。妇产科和直肠科进行检查和治疗时使用。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十三、牙龈干燥剂：由乙醇、丙酮、蒸馏水等组成。用于牙齿表面的快速干燥、清洁。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十四、氢氧化钙根管消毒糊剂：在局部产生碱性环境，抑制细菌繁殖，用于口腔根管消毒，为下一步根管充填作准备。主要成分为 65.5%的氢氧化钙，作为Ⅱ类医疗器械管理。

十五、免散瞳数码眼底照相机：主要用于免散瞳和散瞳条件下对视网膜和眼周组织进行照相、资料存储和图片打印，辅助眼科疾病的临床诊断。由外固视灯帽、外固视灯，自由移动式，带垂直升降的下颌托，颌头支撑部和固视灯底座，显示器、照相机部和控制系统等组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十六、齿科膜片：由树脂制成，直接放置于患者口中，用于矫正牙齿。置于患者口中时间长短依据需要调整。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十七、PACSBROKER 软件：用于 RIS、PACS 和成像设备之间数据交换。具备数据校准功能。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十八、医用培养瓶专用增菌液：由纯净水、牛血清白蛋白、氯化钠、油酸、皂角苷组成。皂角苷作为溶胞剂，促进血细胞溶解。其它成份可为标本中的分枝杆菌提供最佳生长条件，提高分枝杆菌的生长速度。作为Ⅱ类医疗器械管理。

十九、儿童辅助诊疗软件：与儿童保健系列软件中的心理测评软件相配合，对儿童的排泄障碍、抽动障碍、精神障碍进行标准的诊断和治疗，可自动得出疑似诊断及确定诊断结果。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十、医用真空负压机：用于医用气体导管系统。由真空泵、真空罐、管路、接头和电控箱组成。通过真空泵抽吸，使系统各管路产生负压值。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十一、医用空气压缩机：用于医用气体导管系统。由气罐、连接装置和电控箱组成。作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十二、牙科手机用电动马达：由控制组件和马达组成。与牙科综合治疗台的牙科手机配套使用。作为Ⅱ类医疗器械管理。



二十三、比浊仪：在细菌鉴定和药敏实验前，通过光电比色原理测定待测菌液的浓度。作为II类医疗器械管理。

二十四、无菌密封插头、无菌液体转移接头、无菌液体转移器：用于药物和液体之间混合、转移。作为II类医疗器械管理。

二十五、吸收试验 Flex 试剂盒：主要成分为硫酸钴（II），用于检查在临床化学系统上进行液体测量和光度学测量系统正常运行的情况。作为I类医疗器械管理。

二十六、菌斑染色片：主要成分为四碘荧光素钠。用于显示牙面菌斑，提高刷牙的质量和效果。作为I类医疗器械管理。

二十七、恢复液：由甘油、油酸、钠盐、纯水组成。与结核分枝杆菌药敏试剂盒配合使用，保证进行药敏试验的分枝杆菌良好生长。作为I类医疗器械管理。

二十八、牙科种植体手术用工具：可重复使用，包含旋入连接器、连接圈、旋入扳手、延长杆、DA 把持器、粗/细探测器、螺丝刀、自停套、抛光保护帽、磨合杆、取模柱扳手、取模柱、技工修复螺丝、替代体、转移帽、螺丝取出器、咬合支架、圆口镊子、骨冲顶器、骨扩增器、塑料修复帽。作为I类医疗器械管理。

二十九、内镜一体化清洗消毒中心：由柜体、注液器、消毒液提示器、消毒电子定时器、水槽、水枪、水泵、气枪、气泵等组成。用于对内镜的清洗消毒。作为I类医疗器械管理。

三十、细胞保存/防腐液：用于保存进行细胞和组织检查的细胞和组织碎片。作为I类医疗器械管理。

三十一、比浊管：由一系列标准浊度的试管组成。通过目测比较待测菌液与标准菌液浓度来大致确定待测菌液浓度。作为I类医疗器械管理。

三十二、耳鼻喉科通用手术器械套装：可重复使用，包含手柄、软骨剪、筛骨钳、双匙钳、双勺钳、勺钳、淋巴组织钳、棉花钳、持针器、探针、孔口探头、海绵夹、喉头镜、扁桃体分离器、牵拉器、鼻塞、耳用诊视器、鼓膜打孔器、打孔器、打结前伸装置、打结促进器、勒除器、扩张器、扩张钳、解剖器、胸架、压板、放大镜。作为I类医疗器械管理。

三十三、呼吸肌训练器：含有独立的流量单向阀门，在人体呼吸和吸气时保证持续的阻力。用于胸部理疗中对呼吸肌进行锻炼。作为I类医疗器械管理。

三十四、清洗用生理氯化钠溶液：用于清洗浸泡手术器械。不作为医疗器械管理。

三十五、扩大针测量尺和扩大针放置盒：用于测量扩大针长度及放置扩大针。不作为医疗器械管理。



三十六、医用杯：耳鼻喉科通用手术器械包含的组件。用于放置手术中的脂棉、轻擦液和组织。不作为医疗器械管理。

三十七、放射科信息系统：用于登记患者身份，分配检查机房。提供专业的报告模板方便放射科医师报告撰写和审核。并对放射科内信息进行统计，提升科室管理。不作为医疗器械管理。

三十八、万向型手术床麻醉与监护管线固定架：用于固定麻醉及监护管线，减少术中病人麻醉及监护管线脱落扭曲，危及病人生命安全。不作为医疗器械管理。

三十九、儿童保健系列软件：包含生长发育软件、营养评估软件、骨龄测评软件、心理测评软件、图片词汇测试软件、儿童注意力训练软件。不作为医疗器械管理。

四十、血浆凝固仪清洗液：用于洗涤凝血仪上的探针、管路。由次氯酸钠、稳定剂、防腐剂组成。不作为医疗器械管理。

四十一、尼古丁电子雾化器：用于顺利消除戒烟者身体对烟碱的生理需求，解除烟瘾，缓解戒断症状。不作为医疗器械管理。

四十二、电动代步车：用于行动有困难的残疾人与年老体弱者日常出行的代步工具。不作为医疗器械管理。

四十三、蛋白分析仪清洗剂：不作为医疗器械管理。

四十四、医院信息管理系统：为医院管理者提供分析所需的各类业务统计数据，并从不同角度实时了解医院各部门运行状态，使管理做到统筹规划。不作为医疗器械管理。

四十五、检验科信息管理系统：通过连接实验仪器与计算机，实现病人化验单录入、检验报告的自动生成、报告的打印与传输、实验数据的统计与分析等方面智能化、自动化和规范化管理。无治疗、诊断作用。不作为医疗器械管理。

国家食品药品监督管理局

二〇〇六年六月十八日

## 1.8.19 全自动母乳分析仪



食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知

食药监办械管〔2014〕149 号

2014 年 08 月 01 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电子宫腔观察镜等 30 个产品的管理类别进行了界定。

### 一、作为 III 类医疗器械管理的产品

(一) 眼压持续监测仪：由记录器、传感器、天线、数据线、充电器和软件等组成，其中传感器是一个带有嵌入式芯片的一次性硅胶软性接触镜。用于对青光眼患者进行连续 24 小时的眼内压监测。分类编码：6822。

(二) 气压弹道式体外冲击波治疗仪：由主机（包括空气压缩机和台车）和冲击枪（包括治疗头和控制手柄）组成。将由压缩空气经程序控制产生的脉冲声波转换成弹道式冲击波，利用指定频率，通过治疗头的定位和移动作用于阴茎海绵体。用于治疗勃起功能障碍。分类编码：6826。

(三) 麻醉信息管理软件：用于采集和存储手术过程中麻醉机和监护仪等设备生命体征数据，生成标准化电子麻醉记录单，辅助指导医生麻醉用药，同时具有对各项生命体征监测参数报警功能。分类编码：6870。

## 二、作为II类医疗器械管理的产品（13个）

（一）多体位分娩装置：由分娩吊架、分娩凳、助产球和胶垫等组成，可独立或根据分娩需要组合使用。用于辅助产妇选择站、坐、跪等不同的分娩体位，使产妇合理用力，顺利自然分娩。分类编码：6854。

（二）光诱导失眠治疗仪：由床体、头罩（包含LED光源）、控制台和控制软件组成。使用时，通过特定频率的光作用于闭合人眼，使大脑产生同步频率的神经元电活动，诱导大脑皮层从紧张、兴奋的状态至放松的状态，并辅以低频振动作用于人体背部。用于治疗由于非器质性原因引起的失眠。分类编码：6821。

（三）全膝关节置换术用软组织应力感应器：由感应板、获取模块、激活标签和显示屏组成。为一次性无菌产品。用于在全膝关节置换术中，为平衡膝关节屈曲间隙提供感应读数以获得最佳的植入效果。分类编码：6821。

（四）根管荡洗器：由针头和手柄（内装电池）组成。在牙髓治疗过程中，采用声波能量驱动，通过声波荡洗来增加回流。用于对根管侧支进行清洗消毒。分类编码：6855。

（五）医用冷敷装置：由主机、适配器、冰桶和冷敷袋组成，其中主机包含直流活瓣泵、电磁阀、温度传感器和软管水管。通过冷敷，收缩毛细血管，减轻疼痛及炎症反应，达到消肿止痛的作用。用于预防急性软组织损伤和关节扭伤的早期疼痛的冷敷。分类编码：6858。

（六）口腔治疗用冲击器：由主机和冲击头组成，其中主机包含马达连接器、冲击头连接器和手柄。使用时，与电动马达连接，在种植体轴向延长线的方向上冲击基台。用于指定型号种植牙基台的就位和放置。分类编码：6855。

（七）激光定位系统：由激光驱动器、数字化定位框和定位框遥控器组成。安装在C型臂X射线机的影像增强器上。用于骨科手术中目标对应点的体表定位。分类编码：6824。

（八）核酸检测管理软件：用于收集指定核酸检测分析系统提供的数据，使操作人员追踪样本，并对混样检测结果和个体检测结果进行对比，根据检验判定规则向各样本赋予结果，发送至实验室信息管理系统，还可生成结果总结资料报告和

分析报告。分类编码：6870。

(九) 导光鼻塞：由治疗头和光导纤维组成。用于将半导体激光治疗仪发射的激光传输输入鼻腔进行治疗。分类编码：6824。

(十) 腔内吸引旋切器：由动力主机、带粉碎刀头的操作手柄、负压吸引主机、脚踏开关等组成。用于在医用内窥镜直视下，将胸腹腔手术已切割下来的前列腺体、子宫肌瘤等病变组织在腔内进行粉碎并吸出体外。分类编码：6822。

(十一) 抗生素类药物诱导型溶血性贫血检测试剂盒（微柱凝胶法）：由药物诱导型溶血性贫血检测试剂卡、抗体释放液、药物稀释液等组成。用于检测抗生素类药物引起的溶血性贫血药物的鉴别，指导临床合理选择使用药物。分类编码：6840。

(十二) 亮多糖酶 3 样蛋白 1 (CHI3L1) 检测试剂盒（酶联免疫法）：由 CHI3L1 微孔酶标板、CHI3L1 检测抗体、HRP 标记亲和素及稀释液、显色剂等组成。用于体外定量检测人血清样本中的 CHI3L1，辅助肝硬化的诊断。分类编码：6840。

(十三) 胰岛素样生长因子-1 检测试剂：由包被珠、试剂楔、校正品和样本稀释液组成。用于体外定量检测血清或肝素化血浆中胰岛素样生长因子-1(IGF-1)含量，对生长紊乱评估起辅助诊断作用。

### 三、作为 I 类医疗器械管理的产品（2 个）

(一) 类风湿因子吸附剂：由经过处理的山羊抗人 IgG 免疫血清组成，仅用于检测特异性 IgM 抗体前对血清或者血浆样本的预处理。分类编码：6840。

(二) 细胞培养基：由 1640 培养基或 RPMI-1640 培养基及其他必要的辅助成分组成。仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断。

### 四、不作为医疗器械管理的产品（11 个）

(一) 腹腔镜烟雾过滤系统：由过滤器、管路、滚筒调节夹和鲁尔接头组成。与腹腔镜穿刺器连接使用。利用过滤器拦截细菌和病毒，同时减少燃烧中产生的气味。



挥发性气体和烟雾等副产物。用于清除微创腹腔镜手术过程中视野范围内烟雾。

(二) 俯卧支撑枕：用于眼科视网膜脱落手术后患者俯卧时的头部支撑。

(三) 医用气泵：由无油气泵、控制器和喷气输出口组成。在电机带动下由隔膜上下移动将空气压缩成有一定流量的气流，为蛋白胶配制雾化器（管）提供动力。

(四) 母乳脂肪检测系统：由主机、电源适配器和控制软件组成。采用超声波技术，通过分析超声波通过乳汁时的传播速度和衰减系数，检测乳汁中脂肪含量。用于体外定量检测母乳中脂肪含量。

(五) 呼气口：由主体和套筒组成。作为呼吸机用呼吸管路的附件。用于在患者回路中提供持续的漏气通路，从而减少患者对二氧化碳的重复吸入。

(六) 支气管镜弯管：由弯管主体、支气管镜接口和压力传感器端口组成。作为指定面罩的附件。在对实施无创呼吸机治疗的患者进行支气管镜检查时，用于替换指定面罩的普通弯管，以不影响患者正常的无创通气治疗。

(七) 一次性探头保护膜：由框架、薄胶和铁片组成。为指定三维乳腺超声诊断仪的必备配件。使用时，加装在三维乳腺超声诊断仪探头上。用于保护探头。

(八) 一次性治疗罩：为指定微波治疗机的必备配件。治疗时，套在微波治疗手柄上，使人体组织通过负压吸进治疗罩进行治疗，负压由微波治疗机主机提供，同时保护微波治疗手柄，防止交叉感染。

(九) 医用微量氧气泵：由储气罐、进气单向阀、减压稳压阀、过滤器、连接管和限流管组成。使用时，在储气罐中充入氧气，把限流管出气孔置于创面边缘并固定后，将医用敷料覆盖在创面，持续向创面释放少量氧气。该产品属于便携式装置，仅用于控制氧气流量，不含氧气和敷料。

(十) 淋巴细胞生长因子：主要成分为重组人白细胞介素-12 (rhIL-12)，使用时加入淋巴细胞培养液，经培养后的淋巴细胞用于染色体核型分析等体外诊断。

(十一) 人类间充质干细胞培养试剂盒：由人类间充质干细胞无血清基础培养基、人类间充质干细胞无血清营养添加剂等组成。用于人类间充质干细胞体外培养，培养后的间充质干细胞用于科研及临床研究。

五、需视情况确定类别的产品（1个）

一次性腹腔穿刺器：由穿刺套管和穿刺针组成。为一次性无菌产品。用于腹腔镜手术中进行腹腔穿刺，以及穿刺后建立内窥镜和手术器械从外界进出腹腔的通道，并可向腹腔内输送气体用。若穿刺针内集成有 COMS 摄像头和 LED 冷光源，用于辅助医生通过观察摄像头拍摄的图像准确判断穿刺针穿刺的路径和是否穿刺进入腹腔，作为Ⅲ类医疗器械管理。否则，作为Ⅱ类医疗器械管理。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年8月1日



1.8.20 视力筛查仪



中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172160597

注册人名称	伟伦医疗设备（苏州）有限公司
注册人住所	苏州高新区锦峰路8号9楼3层北
生产地址	苏州高新区锦峰路8号9楼3层北
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	视力筛选仪
型号、规格	VS100
结构及组成	由主机、电源适配器和电源线组成，其中主机由镜头、电路板、触摸显示屏、电池、光学镜片、保护外壳和手腕带构成。
适用范围	产品适用于学校、诊所和医院，由具备眼科基础知识并经设备操作培训的人员操作，用于筛查或评估六个月以上直至成人的眼睛屈光力、瞳孔大小、瞳孔距离
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172220597

审批部门：江苏省药品监督管理局



批准日期：2021年11月11日

生效日期：2022年04月24日



有效期至: 2027年04月23日

JSDA

JSDA

JSDA

JSDA



JSDA

JSDA

JSDA

JSDA

JSDA

JSDA

JSDA

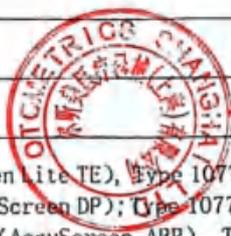
1.8.21 听力筛查仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20202070105

注册人名称	尔听美医疗器械（上海）有限公司
注册人住所	上海市徐汇区钦州北路 1001 号 12 幢 903-905 室
生产地址	上海市徐汇区钦州北路 1001 号 12 幢 903 室（自行生产）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	听力筛查仪
型号、规格	Type 1077(AccuScreen Lite TE), Type 1077(AccuScreen TE), Type 1077(AccuScreen DP); Type 1077(AccuScreen TE/DP), Type 1077(AccuScreen ABR), Type 1077(AccuScreen ABR/TE), Type 1077(AccuScreen ABR/DP), Type 1077(AccuScreen ABR/TE/DP)
结构及组成	请见附页。
适用范围	该产品供医疗机构临床用于筛查 34 周（胎龄）至 6 个月大、可健康出院的婴儿的听力损失。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：沪械注准 20202070105



审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2022 年 08 月 05 日

生效日期：2025 年 03 月 06 日

有效期至：2030 年 03 月 05 日



附页

产品配置:

产品型号	组成
Type 1077 (AccuScreen Lite TE)	主机、OAE 探头、电池、耳塞、电源适配器、USB 电缆一根 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen TE)	主机、OAE 探头、坞站、电池、耳塞、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen DP)	主机、OAE 探头、坞站、电池、耳塞、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen TE/DP)	主机、OAE 探头、坞站、电池、耳塞、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen ABR)	主机、OAE 探头、坞站、电池、ABR 电缆线、ABR 测试器、耳塞、耳耦合器、耳耦合器电缆、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen ABR/TE)	主机、OAE 探头、坞站、电池、ABR 电缆线、ABR 测试器、耳塞、耳耦合器、耳耦合器电缆、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen ABR/DP)	主机、OAE 探头、坞站、电池、ABR 电缆线、ABR 测试器、耳塞、耳耦合器、耳耦合器电缆、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1
Type 1077 (AccuScreen ABR/TE/DP)	主机、OAE 探头、坞站、电池、ABR 电缆线、ABR 测试器、耳塞、耳耦合器、耳耦合器电缆、电源适配器、USB 电缆 固件发布版本号: V1





## 关于注册证纠错申请的批复

尔听美医疗器械（上海）有限公司：

本机关已受理你单位提交的申请报告（受理号：23-S241；申请事项：注销医疗器械注册证/医疗器械注册证纠错/与医疗器械产品注册相关的申请报告一批件纠错；产品名称：听力筛查仪；注册证号：沪械注准 2020070105）。

经审核，同意将 2022 年 8 月 8 日批准的该产品注册证“注册人住所”栏表述纠正为“上海市徐汇区钦州北路 1001 号 12 幢 903-905 室”。



上海市药品监督管理局

2023 年 12 月 22 日



上海市药品监督管理局  
邮政编码：200233  
上海市医疗器械化妆品审评核查中心  
邮政编码：200021

联系地址：上海市宜山路 728 号  
联系电话：021-63269368、021-54909343（传真）  
联系地址：上海市南昌路 210 号



91089002900087L



上海市电子证照库  
zwdfccert.sh.gov.cn



# 中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准20202070105



产品名称	听力筛查仪
变更内容	<p>1. 适用范围变更：由“该产品供医疗机构临床用于筛查 34 周（胎龄）至 6 个月大、可健康出院的婴儿的听力损失。”变更为“该产品是用于筛查听力损失的便携式仪器。本仪器采用畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）、瞬态声诱发耳声发射（TEOAE）和自动听性脑干反应（AABR）技术进行听力筛查。”</p> <p>2. 产品技术要求变更内容详见附页。（共 4 页）（此次变更注册涉及 GB9706.1-2020 系列标准变化）。</p>
备注	1、本文件与“沪械注准 20202070105”注册证共同使用。



审批部门：上海市药品监督管理局  
月19日

批准日期：2023年10

1.8.22 经皮黄疸仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232070495

注册人名称	广州上博医疗科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区开创大道728号4栋201房(部位：4栋501房)
生产地址	广州市黄埔区开创大道728号4栋201房(部位：4栋501房)
产品名称	经皮黄疸测试仪
型号、规格	BH-313、BH-314
结构及组成	由主机、电源适配器组成。
适用范围	用于新生儿经皮黄疸测量用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	



批准日期：2023年03月28日  
 生效日期：2023年03月28日  
 有效期至：2028年03月27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：粤械注准20232070495

产品名称	经皮黄疸测试仪
变更内容	 <p>1、注册人住所由“广州市黄埔区开创大道728号4栋201房（部位：4栋501房）”变更为“广州市黄埔区田园路83号1001房”。 2、生产地址由“广州市黄埔区开创大道728号4栋201房（部位：4栋501房）”变更为“广州市黄埔区田园路83号1001房”。</p>
备注	本文件与“粤械注准20232070495”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：2024年10月28日



1.8.23 超声骨密度仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：陕械注准20152070048

注册人名称	西安金昌誉医疗科技有限公司
注册人住所	西安经济技术开发区草滩五路与蔡伦路交汇处爱比德加工区1-5B栋
生产地址	西安经济技术开发区草滩五路与蔡伦路交汇处爱比德加工区1-5B栋
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声骨密度分析仪
型号、规格	King-8000型
结构及组成	该产品主要由主机、彩色LED显示器、键盘、鼠标、超声骨密度数字采集板、超声波探头、质量校验模块、脚踏板开关、打印机(选配件)、定位标尺组成。
适用范围	该产品适用于采用超声波检测桡骨和胫骨的骨密度值。
附件	陕械注准20152070048《超声骨密度分析仪》产品技术要求
其他内容	禁忌症：1、对耦合剂过敏者；2、桡骨、胫骨存在骨病者；3、测量部位有骨折、皮肤损伤和开放性创伤者。
备注	依据2017年第104号公告，该产品属于07-07-02，管理类别为II类医疗器械。

审批部门：陕西省药品监督管理局



批准日期：2020年01月20日

生效日期：2020年03月05日

有效期至：2030年03月04日



1.8.24 人体成分分析仪

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20212070413

注册人名称	吉林东华原医疗设备有限公司
注册人住所	延吉市鸿运街 876 号延吉市工业集中区
生产地址	延吉市鸿运街 876 号延吉市工业集中区
产品名称	人体成分分析仪
型号、规格	DBA-510、DBA-310、DBA-610
结构及组成	<p>DBA-310、510 结构组成 由机头（包含液晶屏、喇叭），机身（包含机身壳体、阻抗测量板、手柄托架、手柄线、手柄，其中手柄电极 4 个），底座（包含称重传感器、脚底电极 4 个、上盖板、底座、地脚）和电源适配器（带保护接地）组成。</p> <p>DBA-610 结构组成 由机头（包含液晶屏、喇叭），机身（包含机身壳体、阻抗测量板、手柄托架、手柄线、手柄，其中手柄电极 4 个），底座（包含称重传感器、脚底电极 4 个、上盖板、底座、地脚），开关电源组成。</p>
适用范围	本产品适用于医疗机构进行体重、脂肪百分比、基础代谢量的测量。
附件	产品技术要求
其他内容	原注册证号：吉械注准 20172210001
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2021 年 09 月 08 日

有效期至：2026 年 09 月 07 日

1.8.25 儿童肺功能仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232070688

注册人名称	广州红象医疗科技有限公司
注册人住所	广州市海珠区荔福路新围28号7楼自编02房
生产地址	广州市海珠区荔福路新围28号7楼自编02号
产品名称	肺功能测试系统
型号、规格	AX100、AX300、AX500、AX700
结构及组成	<p>产品由控制盒主机、常规肺通气模块、潮气模块（AX300、AX700）、呼吸压力模块（AX500、AX700）、环境模块、应用软件（电脑端、移动端）、电源线和数据线组成。</p> <p>常规肺通气模块（型号：TQ01）：由主机、传感器组件（型号：LS01）和USB数据线组成。</p> <p>潮气模块（型号：CQ01）：由主机、传感器组件（型号：LS02）和数据线组成。</p> <p>呼吸压力模块（型号：YL01）：由主机、呼吸压力阀头（型号：FT01）和USB数据线组成。</p> <p>环境模块型号为HJ01。</p>
适用范围	<p>本产品在医院环境中使用，只能由专门受过培训的内科医生、医疗技术人员操作使用。适用于常规肺通气、潮气以及呼吸压力肺功能参数的测试。常规肺通气功能模块适用于4岁及以上可配合的患者进行通气功能（包含慢通气、用力通气和每分最大通气量）测试。潮气功能模块适用于从新生儿至学步期婴儿的潮气呼吸参数测量。呼吸压力功能模块适用于4岁及以上可配合的患者进行呼吸压力参数测试（包含口腔最大呼气压、口腔最大吸气压）。</p>
附件	产品技术要求。
其他内容	无



审发部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年04月24日

生效日期：2023年04月24日

有效期至：2028年04月23日



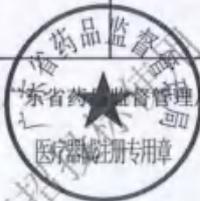
中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20232070688

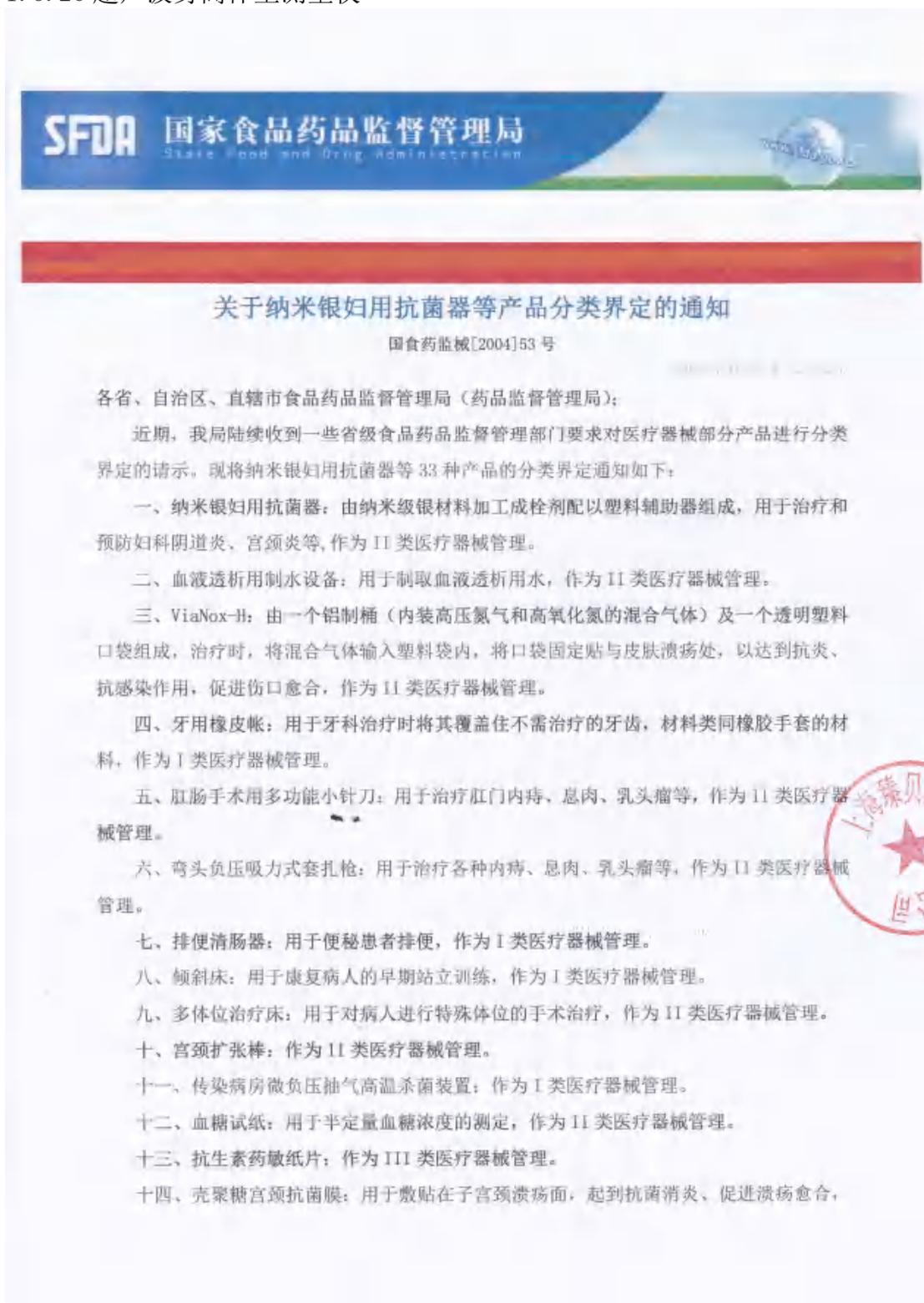
产品名称	肺功能测试系统
变更内容	<p>1、注册人住所由“广州市海珠区荔福路新围28号7楼自编02房”变更为“广州市海珠区荔福路新围28号7楼、8楼”。</p> <p>2、生产地址由“广州市海珠区荔福路新围28号7楼自编02号”变更为“广州市海珠区荔福路新围28号7楼、8楼”。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20232070688”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：07医用诊察和监护器械-02呼吸功能及气体分析测定装置</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年09月05日



## 1.8.26 超声波身高体重测量仪



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病毒灭活，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。

二十七、按摩床：用于保健按摩，不作为医疗器械管理。

二十八、酶标仪用机械臂、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。

二十九、超声波人体身高、体重电脑计算机：不作为医疗器械管理。

三十、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、颈部气圈、充气筒、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。

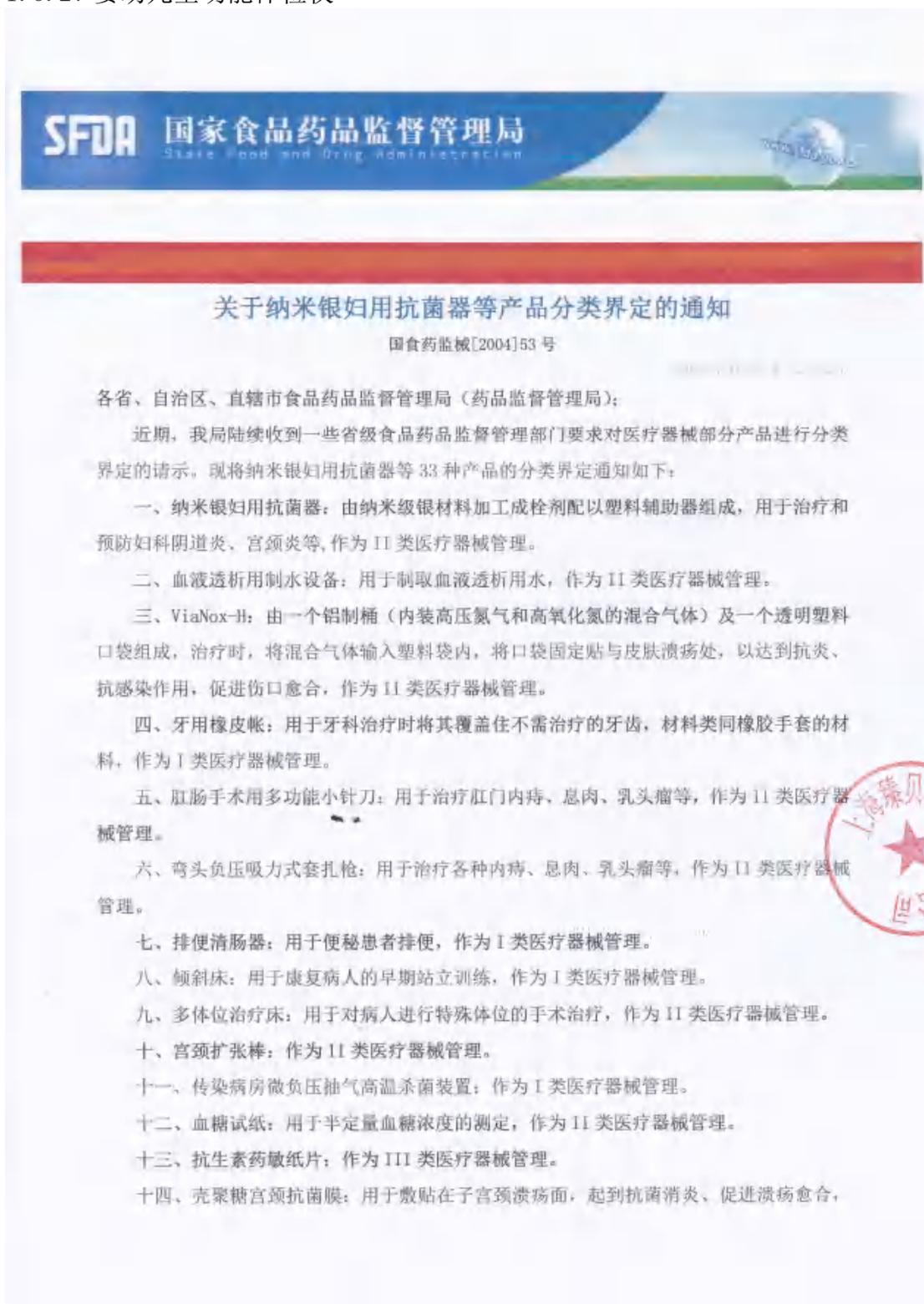
三十三、医疗检验用包埋盒、抗原修复盒、晾片板：用于保存人体标本及标本的晾干，不作为医疗器械管理。

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

## 1.8.27 婴幼儿全功能体检仪



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病毒灭活，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。

二十七、按摩床：用于保健按摩，不作为医疗器械管理。

二十八、酶标仪用机械臂、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。

二十九、超声波人体身高、体重电脑计算机：不作为医疗器械管理。

三十、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、颈部气圈、充气筒、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

1.8.28 多参数生物反馈仪



中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20152091143

注册人名称	南京伟思医疗科技股份有限公司
注册人住所	南京市雨花台区宁双路 19 号 9 栋
生产地址	南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）、4 层、9 层，南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室
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	多参数生物反馈仪
型号、规格	Infiniti2000A (B)、Infiniti3000A (B、C、D)、 Infiniti4000A (B、C、D)、GSR/TEMP
结构及组成	多参数生物反馈仪由计算机、多参数生物反馈软件、编码器、数据采集连接部件、传感器、电极片(由银/氯化银电极、导电膏、衬材(无纺布、泡棉)组成)、隔离变压器组成。
适用范围	适用于焦虑症、儿童多动症神经精神疾病的生物反馈治疗。
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 20152211143

审批部门：江苏省药品监督管理局  
批准日期：2021 年 01 月 18 日  
有效期至：2025 年 09 月 30 日

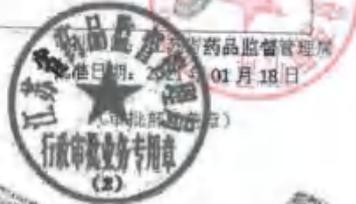




中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20152091143

产品名称	多参数生物反馈仪
变更内容	生产地址变更，由“南京市雨花台区宁双路19号云密信息产业广场9栋3层（除301室、305室）、4层、9层”变更为“南京市雨花台区宁双路19号云密信息产业广场9栋3层（除301室、305室）、4层、9层，南京市江宁区双龙大道2881号海尔曼斯产业园F6幢一楼东侧101室-110室”
备注	本文件与“苏械注准 20152091143”注册证共同使用



1.8.29 深静脉血栓防治管理系统



1.8.30 间歇脉冲加压抗栓系统

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212090480

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C, 2 栋 1-5 层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 栋 1-5 层
产品名称	间歇脉冲加压抗栓系统
型号、规格	SCD600
结构及组成	由主机、充气延长软管、加压气囊组成。
适用范围	用于防止深静脉血栓形成、预防肺栓塞、消除肢体水肿。
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04日  
有效期至：2026年03月30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 20212090480

产品名称	间歇脉冲加压输液系统
变更内容	1、生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层”变更为“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦8楼”。
备注	本文件与“粤械注准 20212090480”注册证共同使用 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09 物理治疗器械-04 力疗设备/器具。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年04月09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 20212090480

产品名称	间歇脉冲加压输液系统
变更内容	1.生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦8楼”变更为“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地1号）五楼西侧单元501”。
备注	本文件与“粤械注准 20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：11类，分类编码：09物理治疗器械-04力疗设备/器具

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年01月29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 20212090480

产品名称	间歇脉冲加压输液系统
变更内容	1. 生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地2号）五楼西侧单元501”变更为“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地2号）五楼西侧单元501”
备注	本文件与“粤械注准 20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：09 物理治疗器械-04 力疗设备/器具

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年08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20212090480

产品名称	间歇脉冲加压抗栓系统
变更内容	1、注册人住所由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A 栋10-11 层、12C, 2 栋1-5 层”变更为“深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101（一照多址企业）”。
备注	本文件与“粤械注准20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类；分类编码：09物理治疗器械-04力疗设备/器具





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20212090480

产品名称	间歇脉冲加压抗栓系统
变更内容	<p>1、注册人住所由“深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地飞亚达钟表大厦2栋101(一照多址企业)”变更为“深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层(一照多址企业)”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别:Ⅱ类,分类编码:09物理治疗器械-04力疗设备/器具</p>

审批部门:广东省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 11 月 21 日





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20212090480

产品名称	间歇脉冲加压抗栓系统
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋 1-5 层,深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、8 楼,4楼北侧,深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B二楼,深圳光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元 501”变更为“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层;深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼,4楼北侧;深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼;深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501、502;深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地百斯达科技园D栋第3层和第4层;深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302;东莞市黄江镇星光辰星路2号冠城三邑产业园(区)9栋(A单元)3楼-4楼”</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别:II类,分类编码:09物理治疗器械-04力疗设备/器具</p>

审批部门:

广东省药品监督管理局

批准日期:

2023 年 09 月 25 日

医疗器械注册专用章

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20212090480

产品名称	间歇脉冲血压抗栓系统
变更内容	1、型号、规格由“SCD600”变更为“SCD600、SCD800、SCD300、SCD300A”。 2、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20212090480”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：2023-02-23



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20212090480

产品名称	间歇脉冲加压抗栓系统
变更内容	<p>1、生产地址由“深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层；深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧；深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼；深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501、502；深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层；深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302；东莞市黄江镇星辰星路2号冠城三良产业园(区)9栋(A单元)3楼-4楼”变更为“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，4楼北侧；深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼；深圳市光明街道高新西路11号研祥科技产业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501、502；深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层；深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302；东莞市黄江镇星辰星路2号冠城三良产业园(区)9栋(A单元)3楼-4楼；深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋(原名恒寿科技园)3号厂房第1-4层”。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20212090480”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别:II类,分类编码:09物理治疗器械-04力疗设备/器具</p>

审批部门:广东省药品监督管理局

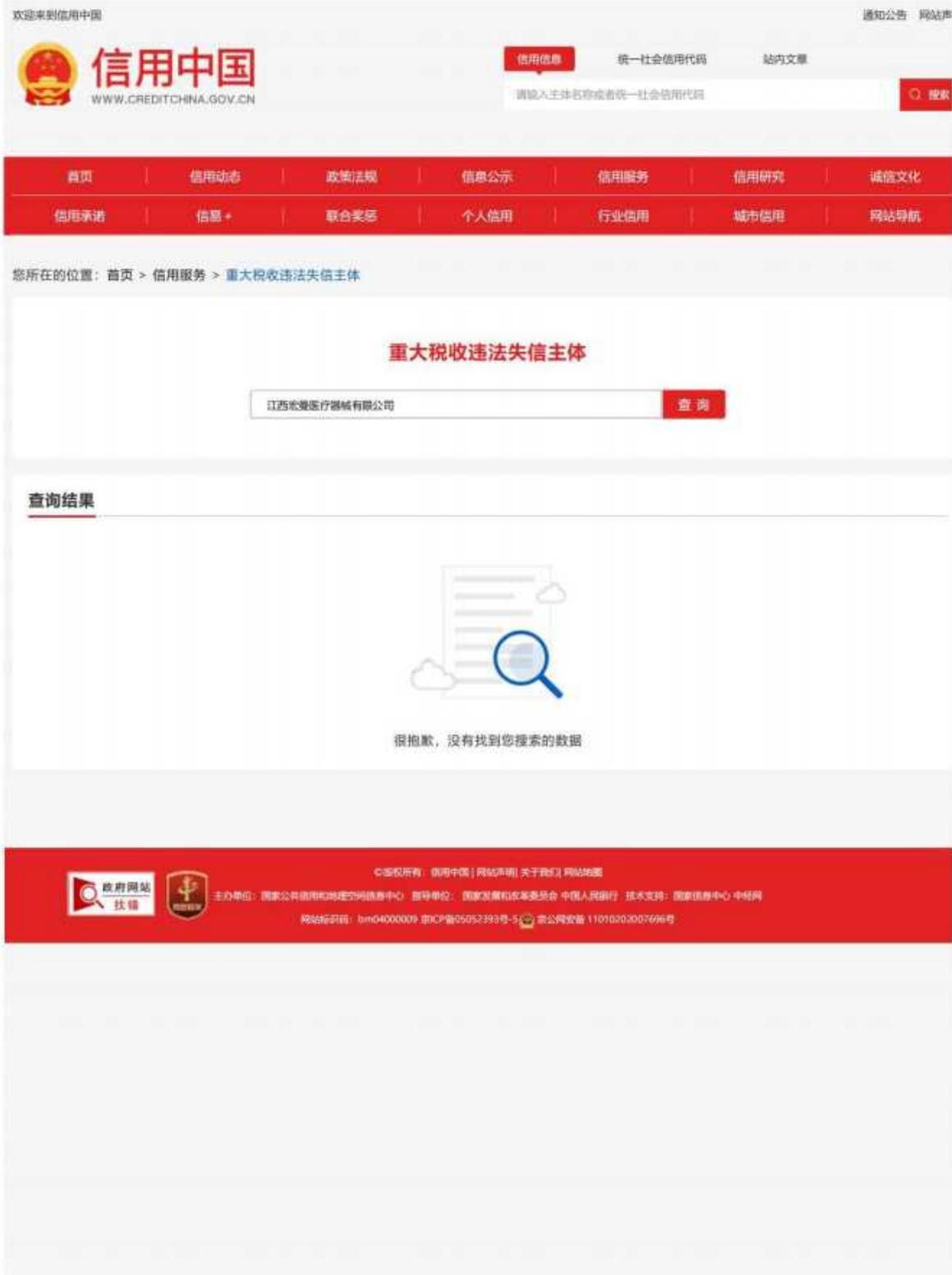
批准日期: 2024 年 04 月 08 日



1.9 供应商通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询“重大税收违法失信主体”，“中国执行信息公开网”查询“失信被执行人”，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”。（提供查询网页截图）

https://www.creditchina.gov.cn

2025年3月13日





# 中国执行信息公开网

(http://zxgk.court.gov.cn/)



## 失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
毕国军	1326231967****2016
郑树	5102021973****0919
钟来平	5129211973****3853
雍先全	5129011961****2911
张雪飞	1302811988****005X

## 失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
-------	------

### 查询条件

被执行人姓名/名称:

身份证号码/组织机构代码:

省份:

验证码:

## 查询结果

在全国范围内没有找到 91361200MABXPJ3K8T 江西宏曼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

为推进社会信用体系建设，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》，自今日起向社会开通“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，并具有《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》第一条规定的情形之一的，执行法院将根据申请执行人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单，并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息，供相关单位依照法律、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；将向征信机构通报失信被执行人名单信息，并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、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和相关部门；国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的，失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人，执行法院将依照《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。

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）在星级酒店、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）购买非经营必需车辆；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买保险理财产品；（九）乘坐G字头动车组列车全部座位、其他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。因私消费以个人财产实施前述行为的，可以向执行法院提出申请。

四、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。

五、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，人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息，不得用于非法目的和不正当用途，非法使用本网站信息给他人造成损害的，由使用人自行承担相应责任。

七、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。

八、本网站属于政府网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接，不得建立本网站的镜像（包括全部和局部镜像），不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议，请与执行法院联系。

最高人民法院

2013年10月8日

地址：北京市东城区东交民巷27号 邮编：100745 总机：010-67550114

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号

财政部唯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  查询时, 请至少输入一个查询条件

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为的 具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
<p>没有该企业的相关记录</p> <p>本次查询的企业: 江西宏登医疗器械有限公司</p> <p>本次查询的时间: 2025年03月13日 17时20分</p>									

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 © 2025 中华人民共和国财政部

 **政府网站**  
找错



主办单位: 中华人民共和国财政部国库司  
网站标识码: bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号  
© 1999-2025 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈



# 中国执行信息公开网

(http://zxgk.court.gov.cn/)

失信被执行人将在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面受到信用惩戒!

## 失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
毕国军	1326231967****2016
郑树	5102021973****0919
钟来平	5129211973****3853
雍先全	5129011961****2911
张云飞	1302811988****005X



## 失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1
河池市弘农加油站	9145120159****977J
河池市弘农加油站	9145120159****977J

## 查询条件

被执行人姓名/名称:

身份证号码/组织机构代码:

省份:

验证码:

## 查询结果

在全国范围内没有找到 360124200001021853 姜驿相关的结果.

## 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

为推进社会信用体系建设,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》,自今日起向社会开通“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,并具有《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》第一条规定的情形之一的,执行法院将根据申请执行人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单,并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息,供相关单位依照法律、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;将向征信机构通报失信被执行人名单信息,并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、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和相关部门;国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人,执行法院将依照《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。

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)购买非经营必需车辆;(六)旅游、度假;(七)子女就读高收费私立学校;(八)支付高额保费购买保险理财产品;(九)乘坐G字头动车组列车全部座位,其他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。因私消费以个人财产实施前述行为的,可以向执行法院提出申请。

四、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。

五、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,人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息,不得用于非法目的和不正当用途,非法使用本网站信息给他人造成损害的,由使用人自行承担相应责任。

七、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。

八、本网站属于政府网站,未经许可,任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接,不得建立本网站的镜像(包括全环和局部镜像),不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议,请与执行法院联系。

最高人民法院

2013年10月8日

地址:北京市东城区东交民巷27号 邮编:100745 总机:010-67550114

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号

欢迎来到信用中国 通知公告 网站声明



信用信息
统一社会信用代码
站内文章

搜索

---

首页
信用动态
政策法规
信息公示
信用服务
信用研究
诚信文化

信用承诺
信易+
联合奖惩
个人信用
行业信用
城市信用
网站导航

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

查询

### 查询结果



很抱歉，没有找到您搜索的数据




© 版权所有：信用中国 | [网站声明](#) | [关于我们](#) | [网站地图](#)

主办单位：国家公共信用信息中心 指导单位：国家发展和改革委员会 中国人民银行 技术支持：国家信息中心 中何网

网站标识码：bm0400009 京ICP备05052393号-5  京公网安备 11010202007696号

欢迎来到信用中国 通知公告 网站声明



**信用信息** | 统一社会信用代码 | 站内文章

请输入主体名称或者统一社会信用代码 搜索

---

首页
信用动态
政策法规
信息公示
信用服务
信用研究
诚信文化

信用承诺
信易+
联合奖惩
个人信用
行业信用
城市信用
网站导航

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

查询

---

#### 查询结果



很抱歉，没有找到您搜索的数据




© 版权所有：信用中国 | [网站声明](#) | [关于我们](#) | [网站地图](#)

主办单位：国家公共信用信息服务中心 指导单位：国家发展和改革委员会 中国人民银行 技术支持：国家信息中心 中何网

网站标识码：bm0400009 京ICP备05052393号-5  京公网安备 11010203007696号

## 1.10 非联合体投标承诺书

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-六期项目（项目名称）  
采购项目编号为：淮财公开招标-2025-4）采购活动中，我方保证做到：

本项目是非联合体投标，特此承诺！

本公司对上述承诺的内容事项真实性、合法性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司自愿接受以提供虚假材料谋取成交所带来的所有法律责任。

投标人（单位电子签章）：江西宏曼医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：\_\_\_\_\_

日期：2025年3月19日

## 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。

备注：投标人应当仔细核对招标文件中有关废标条款和评标标准，提供投标人认为应当附加的其它内容，以充分证明其投标符合招标文件规定，并为评标打分提供充分依据。如果投标人未能提供相关证明文件，将有可能导致废标或者无法得分。

### 2.1 基本账户信息

#### 基本存款账户信息

账户名称:	江西宏曼医疗器械有限公司
账户号码:	1502007809000048764
开户银行:	中国工商银行股份有限公司江西赣江新区分行
法定代表人: (单位负责人)	姜驿
基本存款账户编号:	J4210047200301

2022 年 11 月 02 日

### 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-六期项目（项目名称）  
采购项目编号为：淮财公开招标-2025-4）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）：江西宏曼医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字或电子签名）：\_\_\_\_\_

日期：2025年3月19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：淮滨县人民医院）的（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-六期项目）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：超声波身高体重测量仪、婴幼儿多功能体检仪、儿童保健信息化管理平台），属于（采购文件中明确的所属行业）工业行业；制造商为（企业名称：上海臻贝医疗设备有限公司），从业人员234人，营业收入为1300.652万元，资产总额为1925.62万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）小型企业；

2.（标的名称：注射泵（单通道）、注射泵（双通道）、输液泵），属于（采购文件中明确的所属行业）工业行业；制造商为（企业名称：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司），从业人员136人，营业收入为1665.3万元，资产总额为1800万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）小型企业；

.....

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）：江西宏曼医疗器械有限公司

日期：2025 年 3 月 19 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。

国家统计局《统计上大中小微型企业划分标准》

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业*	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业*	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业*	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业*	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$100 \leq Z < 8000$	$Z < 100$
其他未列明行业*	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$

说明：

1. 大型、中型和小型企业须同时满足所列指标的下限，否则下划一档；微型企业只须满足所列指标中的一项即可。

2. 附表中各行业的范围以《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）为准。带\*的项为行业组合类别，其中，工业包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业；交通运输业包括道路运输业，水上运输业，航空运输业，管道运输业，多式联运和运输代理业、装卸搬运，不包括铁路运输业；仓储业包括通用仓储，低温仓储，危险品仓储，谷物、棉花等农产品仓储，中药材仓储和其他仓储业；信息传输业包括电信、广播电视和卫星传输服务，互联网和相关服务；其他未列明行业包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业，以及房地产中介服务，其他房地产业等，不包括自有房地产经营活动。

3. 企业划分指标以现行统计制度为准。（1）从业人员，是指期末从业人员数，没有期末从业人员数的，采用全年平均人员数代替。（2）营业收入，工业、建筑业、限额以上批发和零售业、限额以上住宿和餐饮业以及其他设置主营业务收入指标的行业，采用主营业务收入；限额以下批发与零售业企业采用商品销售额代替；限额以下住宿与餐饮业企业采用营业额代替；农、林、牧、渔业企业采用营业总收入代替；其他未设置主营业务收入的行业，采用营业收入指标。

## 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）：江西宏曼医疗器械有限公司

日期：2025 年 3 月 19 日

**（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。