

医用训练假人模型不属于医疗器械证明

根据国家药品监督管理局令第 15 号《医疗器械分类规则》，单独或者组合用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需的软件条例说明，医用训练假人模型属于教学模型用具，应用于培训，不属于医疗器械。



广州人来康复设备制造有限公司

2024 年 12 月 6 日



交易执行系统 [230401]HSGC[CS]20240011

新疆凯元生物科技有限公司 2024-12-12 07:54:36

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（鹤岗市中医医院）的（儿科、老年病、药剂科专项医疗设备采购）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.（医用雾化机（中药）），属于（工业）行业；制造商为（苏州安泰睿医疗器械有限公司），从业人员 48 人，营业收入为 968 万元，资产总额为 1497 万元，属于（小型企业）；

2（医用超声雾化器），属于（工业）行业；制造商为（贵州正鑫实业有限公司），从业人员 68 人，营业收入为 1068 万元，资产总额为 1552 万元，属于（小型企业）；

3（艾灸仪），属于（工业）行业；制造商为（太原市怀诚医疗器械有限公司），从业人员 44 人，营业收入为 1271 万元，资产总额为 861 万元，属于（小型企业）；

4（手法按摩床（儿童）、翻身护理床、多功能护理人模型医用训练假人），属于（工业）行业；制造商为（广州人来康复设备制造有限公司），从业人员 79 人，营业收入为 1225 万元，资产总额为 1024 万元，属于（小型企业）；

5（振动排痰系统），属于（工业）行业；制造商为（无锡华纳医疗科技有限公司），从业人员 86 人，营业收入为 1200 万元，资产总额为 1968 万元，属于（小型企业）；

6（微波治疗机），属于（工业）行业；制造商为（徐州市奥瑞电子设备有限公司），从业人员 110 人，营业收入为 1905 万元，资产总额为 2165 万元，属于（小型企业）；

7（心电机），属于（工业）行业；制造商为（北京麦邦光电仪器有限公司），从业人员 156 人，营业收入为 1450 万元，资产总额为 1552 万元，属于（小型企业）；

8（监护仪），属于（工业）行业；制造商为（深圳市和心重典医疗设备有限公司），从业人员 52 人，营业收入为 998 万元，资产总额为 1025 万元，属于（小型企业）；

9（吸痰机），属于（工业）行业；制造商为（北京金新兴医疗器械厂），从业人员 125 人，营业收入为 1754 万元，资产总额为 1655 万元，属于（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）：新疆凯艺宁生物科技有限公司

日期： 2024 年 12 月 17 日

