



医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91650105MACUH83J5H

法定代表人：孟斌

企业负责人：孟斌

经营方式:

批零兼营

库房地址：新疆乌鲁木齐米东区古塔北路101-0-123楼房

[illegible]

许可期限：自 2023 年 10 月 10 日至 2028 年 10 月 09 日



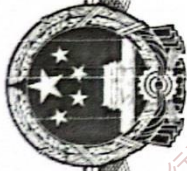
## 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 新乌市器械经营备202301040324654

企业名称	新疆凯艺宁生物科技有限公司
统一社会信用代码	91650195MACUHS850H
法定代表人	陈斌
企业负责人	陈斌
住 所	新疆乌鲁木齐市水磨沟区红光山路2588号乌鲁木齐绿地中心201/205商业、商务办公楼14层办公1室-1
经营方式	批零兼营
经营场所	新疆乌鲁木齐市水磨沟区红光山路2588号乌鲁木齐绿地中心201/205商业、商务办公楼14层办公1室-1
库房地址	新疆乌鲁木齐市米东区古牧地镇西工东四巷地号101-0- 123楼房一层SF01、SF02、SF03（所营产品全部委托新疆汇德康医疗用品合伙企业（有限合伙）贮存配送）
经营范围	经营范围(2017): 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,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,6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) 经营范围(2002): 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,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,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,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(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),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

备案部门 (公章) 乌鲁木齐市市场监督管理局

备案日期: 2023年 10 月 25 日



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许 20240135 号 统一社会信用代码：913205830914660327

企业名称：苏州安泰普医疗器械有限公司 法定代表人：杨文浩

住所：淀山湖镇中市路999号 企业负责人：杨文浩

生产地址：江苏省昆山市淀山湖镇中市路999号第三楼

生产范围：II类:09-01 医疗设备/器具，20-02 中医治疗设备



许可期限：自 2024 年 05 月 23 日 至 2029 年 05 月 22 日  
发证部门：江苏省药品监督管理局 发证日期：2024 年 05 月 23 日





# 医疗器械生产许可证

许可证编号：黔食药监械生产许201800099号 统一社会信用代码：915200007143792782

法定代表人：程军

企业负责人：程军

企业名称：贵州正鑫实业有限公司

住所：贵州省贵阳市经济技术开发区锦江  
路创业中心A栋204-16室

生产地址：贵阳市花溪区小河小孟工业园乌江  
路10号附楼2号楼

生产范围：Ⅱ类：08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置，09-08-  
其他物理治疗设备



许可期限：自 2023 年 06 月 11 日 发证部门： 贵州省药品监督管理局

至 2028 年 06 月 10 日 发证日期： 2023 年 04 月 12 日

# 医疗器械生产许可证

许可证编号: 晋食药监械生产许20150013号

生产地址: 太原市阳曲县东黄水镇故县村 (314省道路南)

生产范围:

2002分类目录  
II类: 6826-7-超声仪器, 6826-5-超声仪器, 6827-3-超声仪器  
2017分类目录  
II类: 09-01-超声设备/器具, 09-02-超声(冷)治疗设备/器具, 09-03-治疗设备, 09-05-超声设备/器具, 09-08-其他物理治疗设备, 14-16-其它器械, 20-02-+  
III类: 09-01-超声设备/器具, 20-03-+ 医疗器械

企业名称: 太原市怀诚医疗器械有限公司

法定代表人: 赵前进

企业负责人: 赵前进

住所: 太原市阳曲县东黄水镇故县村 (314省道路南)

有效期至: 至 2025 年 02 月 23 日

发证日期: 2021 年 11 月 18 日

国家药品监督管理局制

印刷流水号 NO: 00009490



扫描全能王 创建



# 医疗器械生产许可证

许可证编号: 粤食药监械生产许201803302号

统一社会信用代码: 91440106689349121R

企业名称: 广州人天医疗设备制造有限公司

法定代表人: 朱娜

住所: 广州市增城区新沙大道北65号增城新沙古坑401房5楼(土名: 新塘镇新沙古坑)

企业负责人: 朱娜

生产地址: 广州市增城区新沙大道北65号增城新沙古坑401房5楼(土名: 新塘镇新沙古坑)

生产范围: 新腔、中腔、后腔承载器械, II类09物理治疗器械, II类19医用康复器械。

许可期限: 自 2023年12月20日

至 2028年12月19日



交易执行系统: 30401JHSGC151204 (包 2024-12-12 07:54:36)

新疆凯艺宁生物科技有限公司

此文件





# 医疗器械生产许可证



许可证编号：苏食药监械生产许 200700007 号

生产地址：无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层,无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层

企业名称：无锡卓纳医疗科技有限公司

法定代表人：蔡惠德

企业负责人：张坚武

生产范围：见产品登记表

住所：无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层

住 所：

发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期至：至 2026 年 10 月 14 日

发证日期：2021 年 12 月 02 日





## 医疗器械生产产品登记表

企业名称	无锡华通医疗科技有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许 20070007 号			
许可证有效期限	2021-10-15 至 2026-10-14			
生产范围	III 类:08-02 麻醉器械 II 类:02-06 手术器械-夹, 02-07 手术器械-针, 02-12 手术器械-穿刺导引器, 02-13 手术器械-缝合(缝)合器械及材料, 02-14 手术器械-冲洗器, 02-17 手术器械-其他器械, 06-16 内窥镜辅助用品, 09-01 电疗设备/器械, 09-04 放疗设备/器具, 11-03 化学消毒灭菌设备, 14-05 非血管内导(插)管			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注



1	一次性使用无菌切口保护套	苏械注准 20212021399	20211202	
2	麻醉机呼吸机回路消毒机	苏械注准 201932111192	20170113	
3	多频振动治疗仪	苏械注准 20172260245	20170412	
4	麻醉机	国械注准 20173540425	20170412	
5	一次性使用内窥镜标本取物袋	苏械注准 20182221096	20180709	
6	一次性使用微创筋膜闭合器	苏械注准 20192021131	20191112	
7	一次性使用冲洗吸引导管	苏械注准 20192021132	20191112	
8	一次性使用气腹针	苏械注准 20192021133	20191112	
9	膀胱神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090470	20200119	
10	全胸腔体外振荡排痰系统	苏械注准 20142090274	20200119	
11	一次性使用腹腔镜缝合器	苏械注准 20192021445	20200119	
12	一次性使用腹部穿刺器	苏械注准 20192021568	20200119	
13	一次性使用负压引流导管套装	苏械注准 20192141569	20200119	
发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局				



# 医疗器械生产许可证



许可证编号：苏食药监械生产许 20010516 号

企业名称：徐州市奥瑞电子设备有限公司

法定代表人：王传福

企业负责人：王传福

住所：徐州市九里区铜山农资公司

生产范围：见产品登记表

发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期限：至 2026 年 01 月 04 日 发证日期：2021 年 05 日

生产地址：徐州市九里区铜山农资公司 徐州市铜山区天津路  
徐民路工业园内民园路 22 号





## 医疗器械生产产品登记表

企业名称	徐州市奥瑞电子有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许 20010516 号			
许可证有效期限	2021-01-05 至 2026-01-04			
生产范围	III 类:09-07 高频治疗设备 II 类:06-13 光学成像诊断设备, 06-15 内窥镜功能供给装置, 06-18 图像显示、处理、传输及打印设备, 15-02 诊疗台, 18-03 妇产科诊断器械			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	注册日期	备注
1	红外乳腺检查仪	苏械注准 20172212169	20190509	
2	耳鼻喉科检查治疗台	苏械注准 20182540157	20190509	
3	影像工作站	苏械注准 20172240797	20190509	
4	电子阴道镜	苏械注准 20172220706	20190509	
5	微波治疗仪	国械注准 20173254006	20190509	
6	医用冷光源	苏械注准 20182220473	20190509	
发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局 2021 年 01 月 05 日				



新疆凯艺宁生物科技有限公司 2024-12-12 07:54:36



延同社生機醫

许可证编号: 京食药监械生产许20030112号

企业名称：北京麦邦光电仪器有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢4层

法定代表人:

企业负责人: 刘忠英

住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永顺路27号A幢6319室

有效期至: 至

2025年02月02日

发证日期:

2020年11月05日

国家药品监督管理局制

印刷流水号NO: 0003084



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20020484号

企业名称：深圳和心重典医疗器械有限公司

生产地址：深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道电连科技大厦D号楼1401

法定代表人：李峰

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：张育斌

住所：深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道电连科技大厦D号楼1401

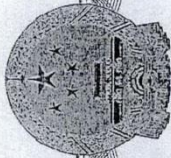
发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至2026年03月26日

发证日期：2021年06月23日



国家药品监督管理局制



# 医疗器械生产许可证

许可证编号:

2000011

统一社会信用代码: 91110111X00412267J

企业名称:

住所:

生产地址:

生产范围:



北京市昌平区回龙观镇兴龙北大街1101号  
北京市昌平区回龙观镇兴龙北大街1101号  
北京市昌平区回龙观镇兴龙北大街1101号

2017版分类目录: II类: II-01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-112-113-114-115-116-117-118-119-120-121-122-123-124-125-126-127-128-129-130-131-132-133-134-135-136-137-138-139-140-141-142-143-144-145-146-147-148-149-150-151-152-153-154-155-156-157-158-159-160-161-162-163-164-165-166-167-168-169-170-171-172-173-174-175-176-177-178-179-180-181-182-183-184-185-186-187-188-189-190-191-192-193-194-195-196-197-198-199-200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212-213-214-215-216-217-218-219-220-221-222-223-224-225-226-227-228-229-230-231-232-233-234-235-236-237-238-239-240-241-242-243-244-245-246-247-248-249-250-251-252-253-254-255-256-257-258-259-260-261-262-263-264-265-266-267-268-269-270-271-272-273-274-275-276-277-278-279-280-281-282-283-284-285-286-287-288-289-290-291-292-293-294-295-296-297-298-299-300-301-302-303-304-305-306-307-308-309-310-311-312-313-314-315-316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-326-327-328-329-330-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-344-345-346-347-348-349-350-351-352-353-354-355-356-357-358-359-360-361-362-363-364-365-366-367-368-369-370-371-372-373-374-375-376-377-378-379-380-381-382-383-384-385-386-387-388-389-390-391-392-393-394-395-396-397-398-399-400-401-402-403-404-405-406-407-408-409-410-411-412-413-414-415-416-417-418-419-420-421-422-423-424-425-426-427-428-429-430-431-432-433-434-435-436-437-438-439-440-441-442-443-444-445-446-447-448-449-450-451-452-453-454-455-456-457-458-459-460-461-462-463-464-465-466-467-468-469-470-471-472-473-474-475-476-477-478-479-480-481-482-483-484-485-486-487-488-489-490-491-492-493-494-495-496-497-498-499-500-501-502-503-504-505-506-507-508-509-510-511-512-513-514-515-516-517-518-519-520-521-522-523-524-525-526-527-528-529-530-531-532-533-534-535-536-537-538-539-540-541-542-543-544-545-546-547-548-549-550-551-552-553-554-555-556-557-558-559-560-561-562-563-564-565-566-567-568-569-570-571-572-573-574-575-576-577-578-579-580-581-582-583-584-585-586-587-588-589-590-591-592-593-594-595-596-597-598-599-600-601-602-603-604-605-606-607-608-609-610-611-612-613-614-615-616-617-618-619-620-621-622-623-624-625-626-627-628-629-630-631-632-633-634-635-636-637-638-639-640-641-642-643-644-645-646-647-648-649-650-651-652-653-654-655-656-657-658-659-660-661-662-663-664-665-666-667-668-669-670-671-672-673-674-675-676-677-678-679-680-681-682-683-684-685-686-687-688-689-690-691-692-693-694-695-696-697-698-699-700-701-702-703-704-705-706-707-708-709-710-711-712-713-714-715-716-717-718-719-720-721-722-723-724-725-726-727-728-729-730-731-732-733-734-735-736-737-738-739-740-741-742-743-744-745-746-747-748-749-750-751-752-753-754-755-756-757-758-759-760-761-762-763-764-765-766-767-768-769-770-771-772-773-774-775-776-777-778-779-780-781-782-783-784-785-786-787-788-789-790-791-792-793-794-795-796-797-798-799-800-801-802-803-804-805-806-807-808-809-810-811-812-813-814-815-816-817-818-819-820-821-822-823-824-825-826-827-828-829-830-831-832-833-834-835-836-837-838-839-840-841-842-843-844-845-846-847-848-849-850-851-852-853-854-855-856-857-858-859-860-861-862-863-864-865-866-867-868-869-870-871-872-873-874-875-876-877-878-879-880-881-882-883-884-885-886-887-888-889-890-891-892-893-894-895-896-897-898-899-900-901-902-903-904-905-906-907-908-909-910-911-912-913-914-915-916-917-918-919-920-921-922-923-924-925-926-927-928-929-930-931-932-933-934-935-936-937-938-939-940-941-942-943-944-945-946-947-948-949-950-951-952-953-954-955-956-957-958-959-960-961-962-963-964-965-966-967-968-969-970-971-972-973-974-975-976-977-978-979-980-981-982-983-984-985-986-987-988-989-990-991-992-993-994-995-996-997-998-999-1000-1001-1002-1003-1004-1005-1006-1007-1008-1009-1010-1011-1012-1013-1014-1015-1016-1017-1018-1019-1020-1021-1022-1023-1024-1025-1026-1027-1028-1029-1030-1031-1032-1033-1034-1035-1036-1037-1038-1039-1040-1041-1042-1043-1044-1045-1046-1047-1048-1049-1050-1051-1052-1053-1054-1055-1056-1057-1058-1059-1060-1061-1062-1063-1064-1065-1066-1067-1068-1069-1070-1071-1072-1073-1074-1075-1076-1077-1078-1079-1080-1081-1082-1083-1084-1085-1086-1087-1088-1089-1090-1091-1092-1093-1094-1095-1096-1097-1098-1099-1100-1101-1102-1103-1104-1105-1106-1107-1108-1109-1110-1111-1112-1113-1114-1115-1116-1117-1118-1119-1120-1121-1122-1123-1124-1125-1126-1127-1128-1129-1130-1131-1132-1133-1134-1135-1136-1137-1138-1139-1140-1141-1142-1143-1144-1145-1146-1147-1148-1149-1150-1151-1152-1153-1154-1155-1156-1157-1158-1159-1160-1161-1162-1163-1164-1165-1166-1167-1168-1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1176-1177-1178-1179-1180-1181-1182-1183-1184-1185-1186-1187-1188-1189-1190-1191-1192-1193-1194-1195-1196-1197-1198-1199-1200-1201-1202-1203-1204-1205-1206-1207-1208-1209-1210-1211-1212-1213-1214-1215-1216-1217-1218-1219-1220-1221-1222-1223-1224-1225-1226-1227-1228-1229-1230-1231-1232-1233-1234-1235-1236-1237-1238-1239-1240-1241-1242-1243-1244-1245-1246-1247-1248-1249-1250-1251-1252-1253-1254-1255-1256-1257-1258-1259-1260-1261-1262-1263-1264-1265-1266-1267-1268-1269-1270-1271-1272-1273-1274-1275-1276-1277-1278-1279-1280-1281-1282-1283-1284-1285-1286-1287-1288-1289-1290-1291-1292-1293-1294-1295-1296-1297-1298-1299-1300-1301-1302-1303-1304-1305-1306-1307-1308-1309-1310-1311-1312-1313-1314-1315-1316-1317-1318-1319-1320-1321-1322-1323-1324-1325-1326-1327-1328-1329-1330-1331-1332-1333-1334-1335-1336-1337-1338-1339-1340-1341-1342-1343-1344-1345-1346-1347-1348-1349-1350-1351-1352-1353-1354-1355-1356-1357-1358-1359-1360-1361-1362-1363-1364-1365-1366-1367-1368-1369-1370-1371-1372-1373-1374-1375-1376-1377-1378-1379-1380-1381-1382-1383-1384-1385-1386-1387-1388-1389-1390-1391-1392-1393-1394-1395-1396-1397-1398-1399-1400-1401-1402-1403-1404-1405-1406-1407-1408-1409-1410-1411-1412-1413-1414-1415-1416-1417-1418-1419-1420-1421-1422-1423-1424-1425-1426-1427-1428-1429-1430-1431-1432-1433-1434-1435-1436-1437-1438-1439-1440-1441-1442-1443-1444-1445-1446-1447-1448-1449-1450-1451-1452-1453-1454-1455-1456-1457-1458-1459-1460-1461-1462-1463-1464-1465-1466-1467-1468-1469-1470-1471-1472-1473-1474-1475-1476-1477-1478-1479-1480-1481-1482-1483-1484-1485-1486-1487-1488-1489-1490-1491-1492-1493-1494-1495-1496-1497-1498-1499-1500-1501-1502-1503-1504-1505-1506-1507-1508-1509-1510-1511-1512-1513-1514-1515-1516-1517-1518-1519-1520-1521-1522-1523-1524-1525-1526-1527-1528-1529-1530-1531-1532-1533-1534-1535-1536-1537-1538-1539-1540-1541-1542-1543-1544-1545-1546-1547-1548-1549-1550-1551-1552-1553-1554-1555-1556-1557-1558-1559-1560-1561-1562-1563-1564-1565-1566-1567-1568-1569-1570-1571-1572-1573-1574-1575-1576-1577-1578-1579-1580-1581-1582-1583-1584-1585-1586-1587-1588-1589-1590-1591-1592-1593-1594-1595-1596-1597-1598-1599-1600-1601-1602-1603-1604-1605-1606-1607-1608-1609-1610-1611-1612-1613-1614-1615-1616-1617-1618-1619-1620-1621-1622-1623-1624-1625-1626-1627-1628-1629-1630-1631-1632-1633-1634-1635-1636-1637-1638-1639-1640-1641-1642-1643-1644-1645-1646-1647-1648-1649-1650-1651-1652-1653-1654-1655-1656-1657-1658-1659-1660-1661-1662-1663-1664-1665-1666-1667-1668-1669-1670-1671-1672-1673-1674-1675-1676-1677-1678-1679-1680-1681-1682-1683-1684-1685-1686-1687-1688-1689-1690-1691-1692-1693-1694-1695-1696-1697-1698-1699-1700-1701-1702-1703-1704-1705-1706-1707-1708-1709-1710-1711-1712-1713-1714-1715-1716-1717-1718-1719-1720-1721-1722-1723-1724-1725-1726-1727-1728-1729-1730-1731-1732-1733-1734-1735-1736-1737-1738-1739-1740-1741-1742-1743-1744-1745-1746-1747-1748-1749-1750-1751-1752-1753-1754-1755-1756-1757-1758-1759-1760-1761-1762-1763-1764-1765-1766-1767-1768-1769-1770-1771-1772-1773-1774-1775-1776-1777-1778-1779-1780-1781-1782-1783-1784-1785-1786-1787-1788-1789-1790-1791-1792-1793-1794-1795-1796-1797-1798-1799-1800-1801-1802-1803-1804-1805-1806-1807-1808-1809-1810-1811-1812-1813-1814-1815-1816-1817-1818-1819-1820-1821-1822-1823-1824-1825-1826-1827-1828-1829-1830-1831-1832-1833-1834-1835-1836-1837-1838-1839-1840-1841-1842-1843-1844-1845-1846-1847-1848-1849-1850-1851-1852-1853-1854-1855-1856-1857-1858-1859-1860-1861-1862-1863-1864-1865-1866-1867-1868-1869-1870-1871-1872-1873-1874-1875-1876-1877-1878-1879-1880-1881-1882-1883-1884-1885-1886-1887-1888-1889-1890-1891-1892-1893-1894-1895-1896-1897-1898-1899-1900-1901-1902-1903-1904-1905-1906-1907-1908-1909-1910-1911-1912-1913-1914-1915-1916-1917-1918-1919-1920-1921-1922-1923-1924-1925-1926-1927-1928-1929-1930-1931-1932-1933-1934-1935-1936-1937-1938-1939-1940-1941-1942-1943-1944-1945-1946-1947-1948-1949-1950-1951-1952-1953-1954-1955-1956-1957-1958-1959-1960-1961-1962-1963-1964-1965-1966-1967-1968-1969-1970-1971-1972-1973-1974-1975-1976-1977-1978-1979-1980-1981-1982-1983-1984-1985-1986-1987-1988-1989-1990-1991-1992-1993-1994-1995-1996-1997-1998-1999-2000-2001-2002-2003-2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-2422-2423-2424-2425-2426-2427-2428-2429-2430-2431-2432-2433-2434-2435-2436-2437-2438-2439-2440-2441-2442-2443-2444-2445-2446-2447-2448-2449-2450-2451-2452-2453-2454-2455-2456-2457-2458-2459-2460-2461-2462-2463-2464-2465-2466-2467-2468-2469-2470-2471-2472-2473-2474-2475-2476-2477-2478-2479-2480-2481-2482-2483-2484-2485-2486-2487-2488-2489-2490-2491-2492-2493-2494-2495-2496-2497-2498-2499-2500-2501-2502-2503-2504-2505-2506-2507-2508-2509-2510-2511-2512-2513-2514-2515-2516-2517-2518-2519-2520-2521-2522-2523-2524-2525-2526-2527-2528-2529-2530-2531-2532-2533-2534-2535-2536-2537-2538-2539-2540-2541-2542-2543-2544-2545-2546-2547-2548-2549-2550-2551-2552-2553-2554-2555-2556-2557-2558-2559-2560-2561-2562-2563-2564-2565-2566-2567-2568-2569-2570-2571-2572-2573-2574-2575-2576-2577-2578-2579-2580-2581-



注册证



中华人民共和国  
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20152200281

注册人名称	苏州安泰睿医疗器械有限公司
注册人住所	江苏省昆山市淀山湖镇中市路999号
生产地址	江苏省昆山市淀山湖镇中市路999号2号厂房三楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	中药熏蒸机
型号、规格	RK-XZ1A、RK-XZ1B、RK-XZ1C、RK-XZ2D
结构及组成	中药熏蒸机由机箱、控制系统、加热容器、操控台、支杆及喷头组成
适用范围	配合药物，适用于人体关节、软组织疾病的局部熏蒸治疗。
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 20152260281

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年04月20日

有效期至：2025年11月30日

行政审核业务专用章  
(审批部门盖章)



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：黔械注准 20212080015

注册人名称	贵州正鑫实业有限公司
注册人住所	贵州省贵阳市经济技术开发区锦江路创业中心大楼 204-16 室
生产地址	贵阳市花溪区小河小孟工业园乌江路 10 号烟胶厂 2 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用超声雾化器
型号规格	ZX-WHQ-A (加热型)、ZX-WHQ-B (普通型)
结构及组成	本品由主机、加热管路、雾化杯、主机控制板、主机显示屏、气管接口、送风装置等组成。
适用范围	本品主要用于对液体药物进行雾化，并通过患者吸入。
附件	产品说明书
其他内容	产品使用期限
备注	

审批部门：贵州省

批准日期：2021 年 3 月 22 日

有效期至：2026 年 3 月 21 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：晋械注准 20172270100

注册人名称	太原市怀诚医疗器械有限公司
注册人住所	太原市尖草坪区和平北路营村6排1号
生产地址	太原市尖草坪区和平北路营村6排1号
产品名称	灸疗仪
型号、规格	JLY I 型、JLY II 型、JLY III 型、JLY IV 型***
结构及组成	灸疗仪由灸器、控制器、新篲、支架、底座、网罩组成。灸器包括灸壳、风扇、灸体和灸体加热装置。灸壳采用铝合金材料制成。控制器由显示屏、操作盘、电路板、开关、熔断器、机壳、电源线和线路连接组成。
适用范围	用于做雷火灸、督灸或艾灸等中医灸疗的工具。
附件	产品技术要求
其他内容	禁忌症：身体瘢痕和破损处、孕妇腹部和腰部、热敏患者、已知对灸疗过敏者、体内装有心脏起搏器者禁用。
备注	

审批部门：山西省食品药品监督管理局

批准日期：2022 年 10 月 20 日

有效期至：2027 年 10 月 19 日

## 关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知

(国食药监械[2004]321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):

近期,我局陆续收到一些省级食品药品监督管理局要求对部分产品进行分类界定的请示。为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要,现将牙龈炎冲洗器等产品的分类界定通知如下:

一、牙龈炎冲洗器:作为Ⅰ类医疗器械管理。

二、溶血剂、稀释液:与血细胞分析仪配套用,作为Ⅱ类医疗器械管理。

三、体外凝血诊断试剂:由组织凝血活酶和氯化钙组成,用于外源凝血功能的测定,作为Ⅱ类医疗器械管理。

二十五、床(移动式 and 升降式)、凳、桌:床、凳表面使用无害橡胶,为木制或钢制;桌子为木制、喷塑或钢木材料,床也有升降式的,可便于使用者按需调节高度,床(移动式)、凳、桌底部均带有滑轮方便移动,用于健身中心、娱乐中心、老人院、医院康复科,不作为医疗器械管理。

五十、手法按摩用床:此产品可根据按摩师的按摩需要改变被按摩者的体位,用于按摩师对客人或者康复者进行按摩。用于健身中心、按摩中心或医院的康复科等处,不作为医疗器械管理。

五十二、热敷袋加热箱:用于加热热敷袋,其功能与普通电热锅相同,无压力,不作为医疗器械管理。

五十三、牙科手机专用清洗注油机: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12月1日起执行调整后的类别。

国家食品药品监督管理局  
二〇〇四年六月十日



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182150641

注册人名称	广州人未康复设备制造有限公司
注册人住所	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
生产地址	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
产品名称	电动病床
型号、规格	RLRF301、RLRF302、RLRF303
结构及组成	由床面部分、床架部分、驱动部分、控制部分、固定带和脚托板组成。
适用范围	供临床各类病房承载和护理患者用，并适用于脑卒中引起的下肢功能障碍患者康复站立辅助训练。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	注册证号：粤械注准 20182150641。

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11月15日

生效日期：2023年06月13日

有效期至：2028年06月12日



# 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090245

注册人名称	无锡华纳医疗科技有限公司
注册人住所	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层
生产地址	无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第五层、无锡蠡园开发区标准厂房 A1 第二层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多频振动治疗仪
型号、规格	Huana 220LBX、Huana 220LB2、Huana 220LX2、Huana 220LD、Huana 220LX、Huana 220TD、Huana 220TX
结构及组成	多频振动治疗仪由机架、治疗头、传动软轴、动力系统、调速系统、显示系统、电源系统组成。
适用范围	协助术后、体弱患者增强排除呼吸系统痰液分泌物的能力，改善淤滞的肺部血液循环状况，预防、减少呼吸系统并发症的发生。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172260245

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021 年 07 月 21 日

有效期至：2026 年 07 月 20 日

行政审批业务专用章  
(2)

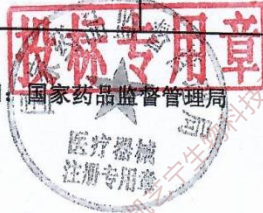
—1—

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173094006

注册人名称	徐州市奥瑞电子有限公司
注册人住所	徐州市九里区铜山农资公司
生产地址	徐州市九里区铜山农资公司
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	微波治疗仪
型号、规格	WB-3200A、WB-3200B
结构及组成	微波治疗仪由主机、电缆、辐射器、热凝器、脚踏开关等组成。
适用范围	用于消炎、止痛、改善微循环、促进炎症吸收以及妇科尖锐湿疣的治疗。产品需在符合一定要求的屏蔽环境内使用，详见产品说明书。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173254006

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年三月十五日

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



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20162070444

注册人名称	北京麦邦光电仪器有限公司
注册人住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢6319室
生产地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢1层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	心电图机
型号、规格	ECG1212、ECG1206
结构及组成	该成品由心电图机主机、导联线、电极组成
适用范围	该产品适用于医疗机构提取人体的心电波群作临床诊断及研究
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	京械注准20162210444

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2021年06月07日

有效期至：2026年06月06日

行政审批服务专用章

(4)

1101020350096

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182210089

注册人名称	深圳市和心重典医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼
产品名称	病人监护仪
型号、规格	Apollo N5、ZD120、ZD120B、ZD120D、ZD120E、IMD8、iMD15
结构及组成	主要由主机、心电导联电缆、心电电极、血压袖带、血氧饱和度探头、体温探头、呼末二氧化碳模块、麻醉深度CSM子机组成。
适用范围	适用于医院对病人的心电、心率/脉率、无创血压、血氧饱和度、呼吸、体温、呼末二氧化碳、麻醉深度生命体征参数进行监测。
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2013第2211271号。

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2018年12月21日

有效期至：2023年12月21日

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20152540005

注册人名称	北京金新兴医疗器械厂
注册人住所	北京市房山区琉璃河镇路村
生产地址	北京市房山区琉璃河镇路村
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动吸痰器
型号、规格	JXX-DT1、JXX-DT2
结构及组成	该产品主要由主机、储液瓶、导管、吸痰管组成
适用范围	用于病人吸痰时使用
附件	注册产品标准（Y2B/京1082-2014）
其他内容	
备注	

审批部门：北京市食品药品监督管理局

