



医疗器械经营许可证

许可证编号: 陕渭食药监械经营许201900091号
统一社会信用代码: 9161058207451555XX
企业名称: 华明市康尔健医疗器械有限公司
法定代表人: 徐斌
住所: 陕西省渭南市临渭区华山路西段药厂社区
企业负责人: 徐斌
经营场所: 陕西省渭南市华山路西段药厂社区
经营方式: 批发
库房地址: 陕西省渭南市华山路西段药厂社区



经营范围: 6804眼科手术器械6813计划生育手术器械6815注射穿刺器械6821医用电子仪器设备6823医用超声仪器及有关设备6824医用激光仪器设备6825医用高频仪器设备6828医用磁共振设备6830医用X射线设备6832医用高能射线设备6833医用核素设备6834医用射线防护用品、装置6845体外循环及血液处理设备6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具6855口腔科设备及器具6856病房护理设备及器具6857消毒和灭菌设备及器具6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具6863口腔科材料6864医用卫生材料及敷料6865医用缝合材料及粘合剂6866医用高分子材料及制品6870软件6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)
2017版分类: 01有源手术器械02无源手术器械03神经和心血管手术器械05放射治疗器械06医用成像器械07医用诊察和监护器械08呼吸、麻醉和急救器械09物理治疗器械10口腔器械11注射、输液、护理和防护器械15患者承载器械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医用致冷剂除外

许可期限: 自 2024 年 05 月 27 日 至 2029 年 05 月 26 日
发证部门: 渭南市行政审批服务局
发证日期: 2024 年 05 月 15 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：陕渭食药监械经营备 20190063 号

企业名称	华阴市康尔健医疗器械有限公司
法定代表人	徐斌
企业负责人	徐斌
经营方式	批发
住 所	陕西省渭南市华山景区华山路西段药厂社区
经营场所	陕西省渭南市华山景区华山路西段药厂社区
库房地址	陕西省渭南市华山景区华山路西段药厂社区
经营范围	<p>2002 年分类目录：6801,6803,6807,6809, 6810, 6815,6820,6821,6822,6823, 6824, 6825,6826,6827,6830,6831,6833, 6840（诊断试剂除外）,6841,6845, 6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865, 6866,6870.</p> <p>2017 年分类目录：01,02,03,04,05,06,07,08,09,11,14,15,16,17,18,19,20,21.</p>

备案部门（公章）：陕西省渭南市食品药品监督管理局

备案日期：2019 年 4 月 16 日



营业执照

(副本)

1-1

统一社会信用代码91220104683363184M

名称	长春广盛达经贸有限公司
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
住所	吉林省长春市朝阳区安达街951号长春上海广场1单元613号
法定代表人	李新峰
注册资本	伍佰万元整
成立日期	2009-03-10
经营期限	2009年03月10日至长期
经营范围	预包装食品、乳制品(含婴幼儿配方乳粉)、日用百货、保健食品、医疗器械销售(法律、法规和国务院决定禁止,不得经营;许可经营项目凭有效许可证或批准文件并在其核准的期限与范围内经营;一般经营项目可自主选择经营)。



<http://211.141.74.198:8081/aiclips>

登记机关



企业应当于每年1月1日至6月30日
通过“企业信用信息公示系统”(网址: www.ccgs.gov.cn)
进行年度报告;自即时信息产生之日起20个工作日内予以公示。

企业信用信息公示系统网址:

CY201810625

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械经营许可证

许可证编号: 吉长食药监械经营许 20160544 号

法定代表人 李新峰

企业负责人 李新峰

住所 吉林省长春市朝阳区安达街 951 号长春经营范围

上海广场 1 单元 613 室

经营场所 吉林省长春市朝阳区安达街 951 号长春

上海广场 1 单元 613 室

库房地址 吉林省长春市朝阳区安达街 951 号长春 发证部门: 吉林省长春市市场监督管理局

上海广场 1 单元 613 室

有效期限: 至 2026 年 04 月 11 日 发证日期: 2021 年 04 月 12 日

国家食品药品监督管理总局制



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：吉长食药监械经营备20160534号

企业名称	长春市广惠达经贸有限公司
法定代表人	李新峰
企业负责人	李新峰
经营方式	批零兼营
住 所	吉林省长春市朝阳区安达街951号长春上海广场1单元613室
经营场所	吉林省长春市朝阳区安达街951号长春上海广场1单元613室
库房地址	吉林省长春市朝阳区安达街951号长春上海广场1单元613室
	<p>2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877</p> <p>2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22</p>
经营范围	

备案部门：（公章）吉林省长春市市场监督管理局
备案日期：2021年 备案专用章



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

913205050831053339

(1/1)

编号 320512000202106030303



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 潘桂兴

经营范围

医疗器械、医疗技术、生物医学工程、生物制剂研发、技术转让、技术咨询、销售：电子产品、医疗设备、食品、药品；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
一般项目：橡胶制品销售，卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本 1000万元整

成立日期 2013年11月08日

营业期限 2013年11月08日至*****

住所 苏州高新区锦峰路8号12号楼402室

登记机关



2021年06月15日

国家企业信用信息公示系统网址：

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

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许 20140168 号

企业名称：国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司

生产地址：苏州高新区锦峰路 8 号 12 号楼 4 楼 402

法定代表人：潘桂兴

企业负责人：潘志强

生产范围：见产品登记表

住所：苏州高新区锦峰路 8 号 12 号楼 402 室

发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期至：至 2029 年 07 月 07 日

发证日期：2024 年 06 月 18 日





医疗器械生产产品登记表

企业名称	国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司		
许可证编号	苏食药监械生产许 20140168 号		
许可证有效期限	2024-07-08 至 2029-07-07		
生产范围	III 类:09-03 光治疗设备		
	II 类:01-02 激光手术设备及附件, 08-05 呼吸、麻醉、急救设备 备辅助装置		

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	医用超声雾化器	苏械注准 20172230503	20190708	
2	半导体激光光动力治疗机	国械注准 20193010611	20191115	



3

医用激光光纤

苏械注准 2321201017

20210618

2024年06月18日

江苏省药品监督管理局

华阳市康尔健医疗器械有限公司

发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局

9600618028195

2024-12-12 10:27:02

第(2)包

2024-12-12 10:27:02

2024-12-12 10:27:02

第(2)包

2024-12-12 10:27:02

28



统一社会信用代码

911502007610983804

营业执照

(副本) (1-1)

扫描二维码，
登录国家企业信用信息公示系统，
了解更多登记、备案、许可、监
管信息。



注册资本 伍仟万零肆佰捌拾肆元(人民币元)

成立日期 2004年07月05日

法定代表人 刘玉刚

登记机关 包头市昆都仑河区市场监督管理局

经营范围 医疗器械研究、开发、生产、销售(依法须经批准的项目: 药品代理销售(按许可范围经营); 医学数字、信息系统的建设、计算机软硬件的研发、生产与销售; 计算机应用、开发、系统集成、安装、调试、维修及相关设备、耗材的销售; 相关管理、培训服务; 投资管理咨询、材料、建材、汽车配件、稀土及化工产品、皮毛、皮革、服装、鞋帽的销售; 市场调研、技术服务、会务服务、展览展示服务; 市场营销策划; 针织纺织品、日用品、保健食品、电子产品、卫生用品、防护用品、消毒用品的生产、销售; 进出口经营业务(专项审批除外); 软件的研发、《国家法律法规规定须经审批的未获审批前不得经营》(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

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

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

住所 内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河区大街106号





医疗器械生产许可证

许可证编号：内食药监械生产许20150007号

统一社会信用代码：911502007610983804

企业名称：英华融泰医疗科技股份有限公司

法定代表人：刘玉刚

住所：内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区火炬路10号

企业负责人：刘玉刚

生产地址：内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区大学科技园区火炬路10号

生产范围：II类：08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置；08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩***

许可期限：自 2020 年 02 月 16 日

发证部门：内蒙古自治区药品监督管理局

至 2025 年 02 月 15 日

发证日期：2022 年 12 月 08 日





医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 内食药监械生产许20150007号

统一社会信用代码: 9115020074410983804

发证部门: 内蒙古自治区药品监督管理局

2020 02 月 16 日



企业名称:	英华融泰医疗科技股份有限公司
法定代表人:	牛毅
企业负责人:	牛毅
住所:	内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区大学科技园 区火炬路10号
生产地址:	内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河 新区大学科技园火炬路10号
生产范围:	2002分类目录 II类: 6854-8-医用制 气设备, 6866-5-呼吸麻醉或通气用 气管插管, 6866-11-雾化吸入器 2017分类目录 II类: 08-05-呼吸、 麻醉、急救设备辅助装置, 08-06-呼 吸、麻醉用管路、面罩
许可期限:	自 2020 年 02 月 16 日 至 2025 年 02 月 15 日



<p>变更内容:</p> <p>同意该企业《医疗器械生产许可证》生产产品由“内械注准20172660027; 粤械注准20172080011; 内械注准20172660028; 内械注准20192080002; 内械注准20172660025; 内械注准20172660026; 内械注准20182660004; 内械注准20222080001; 内械注准20172080027; 粤械注准20172080011; 内械注准20172080025; 内械注准20172080026; 内械注准20222080001; 内械注准20222080022; 生产范围由“II类:08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩; 08-06-雾化吸入器***”变更为“II类:08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩; 08-06-雾化吸入器***”变更为“II类:08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩; 08-06-雾化吸入器***”变更为“II类:08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置; 08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩; 08-06-雾化吸入器***”</p> <p>2022 年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>
<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>

<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>
<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p>年 月 日</p>





变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日

交易执行系统 [230401]HSGC[CS]20240011 第(2)包 2024-12-12 10:27:02



变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日

第二类医疗器械经营备案凭证

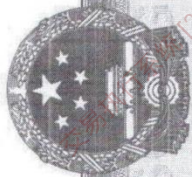
备案编号：内包食药监械经营备20170018号

企业名称	英华融泰医疗科技股份有限公司
法定代表人	刘玉刚
企业负责人	刘玉刚
经营方式	批零兼营
住 所	内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区大学科技园区火炬路10号
经营场所	包头市稀土高新区滨河新区大学科技园火炬路10号614、616室
库房地址	包头市稀土高新区滨河新区大学科技园火炬路10号
经营范围	2002年分类目录：6815，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（诊断试剂除外），6854，6856，6857，6864，6866，6870 2017年分类目录：06，07，08，09，14，15，18，19，21

备案部门（公章）：内蒙古自治区包头市市场监督管理局

备案日期：2022年3月10日

行政审批专用章



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91330110765458910J (1/1)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称

杭州立鑫医疗器械有限公司

类型

有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

王玉坤

经营范围

制造、加工：第二类6826物理治疗及康复设备；销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、计算机软硬件及配件、电子产品（除电子出版物）、通讯设备（除专控）、仪器仪表、五金交电、机电产品、空气净化设备、健身器材、办公用品、教学仪器、化妆品、日用百货、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）；会务服务、非医疗健康咨询、医疗器械及设备的维修和维护；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械技术、电脑网络软件技术；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本

捌佰万元整

成立日期

2004年08月05日

住所

浙江省杭州市余杭区闲林街道嘉企路19号4幢02室

登记机关

2024年05月23日



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

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：浙药监械生产许20140078号

统一社会信用代码：91330110765458910J

企业名称：杭州立鑫医疗器械有限公司

法定代表人：王玉坤

住所：杭州市余杭区闲林街道金路19号4幢02室

企业负责人：王玉坤

生产地址：杭州市余杭区闲林街道金路19号4幢02室

生产范围：II类：09-01-电疗设备/器具，09-04-力疗设备/器具，20-03-中医治疗设备

许可期限：自 2024 年 5 月 8 日

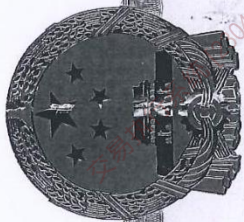
发证部门：浙江省药品监督管理局

至 2029 年 5 月 7 日

发证日期：2024 年 5 月 31 日



* 4 4 2 6 1 0 5 1 2 *



营业执照

统一社会信用代码
9144190079298991XC

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”，了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 东莞市科安医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

注册资本 人民币贰佰万元

成立日期 2006年09月27日

法定代表人 王鑫

住所 广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室

经营范围 第一类医疗器械生产、第二类医疗器械生产；第二类医疗器械经营；产销：医疗器械配件、健身器材、运动器材、日用木制品、家具、教学用模型及教具、玩具、金属制品、日用品制造；网络技术服务；医疗设备租赁；修理；专用设备、通用设备；技术服务、技术开发、技术咨询、技术推广。（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）

请于每年6月30日前报送年度报告，逾期将受到信用惩戒和处罚。
途径：登陆企业信用信息公示系统，或“东莞市场监管”微信公众号。



登记机关
2024年9月18日

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

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20203746号

统一社会信用代码：9144190079298991XC

企业名称：东莞市科安医疗器械有限公司

法定代表人：王鑫

住所：广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室

企业负责人：刘朝华

生产地址：广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室

生产范围：

旧版：II类6823医用超声仪器及有关设备，II类6826物理治疗及康复设备，II类6827中医器械，II类6856病房护理设备及器具。
新版：II类15患者承载器械-02诊疗台，II类19医用康复器械-02运动康复训练器械。

许可期限：自 2020年06月15日

发证部门：

至 2025年06月14日

发证日期：2024年06月26日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20203746号

统一社会信用代码: 91440300MA5D99XC

发证部门: 广东省药品监督管理局



企业名称: 东莞市科安医疗器械有限公司

法定代表人: 王鑫

企业负责人: 刘朝华




住所: 广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室

生产地址: 广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室


生产范围: 旧版: II类6823医用超声仪器及有关设备, II类6826物理治疗及康复设备, II类6827中医器械, II类6856病房护理设备及器具。
新版: II类15患者承载器械-02诊疗台, II类19医用康复器械-02运动康复训练器械。

许可期限: 自 2020年06月15日 至 2025年06月14日



变更内容： 该公司注册地址由“广东省东莞市东城街道狮龙路10号”变更为“广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室”。	 2024年12月26日
变更内容： 该公司生产地址由“广东省东莞市东城街道狮龙路10号”变更为“广东省东莞市东城街道桑园长乐路3号2栋201室”。	 2024年12月21日
变更内容： 该公司法定代表人由“刘朝华”变更为“王鑫”。	 2022年12月16日

变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日
变更内容：	年 月 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91370881065904254L

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。



2-1

名称 曲阜康医疗科技集团股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)
法定代表人 魏字强

注册资本 伍仟零柒万元整

成立日期 2013年04月02日

住所 曲阜市金兰路南首路东

经营范围 许可项目：第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；消毒器械生产；消毒器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；机械设备研发；通用设备制造（不含特种设备制造）；机械装备制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；机械产品销售；金属材料销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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

2023年12月08日



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

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

<h1>医疗器械生产许可证</h1>		许可证编号 鲁食药监械生产许 20160016 号	
企业名称: 曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司		生产地址: 曲阜市金兰路南首路东	
法定代表人: 魏字强		生产范围: 2017 年分类目录: II 类: 01-08 手术照明设备, 15-01 手术台, 15-03 医用病床	
企业负责人: 魏字强		发证部门: 山东省药品监督管理局	
住所: 曲阜市金兰路南首路东		发证日期: 2022 年 03 月 11 日	
有效期限: 至 2026 年 05 月 10 日		有效期至: 2026 年 05 月 10 日	



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

企业名称	曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司			
许可证编号	鲁食药监械生产许 20160016 号			
许可证有效期限	2022 年 03 月 11 日 至 2026 年 05 月 10 日			
生产范围 (2002 年分类目录)				
生产范围 (2017 年分类目录)	II 类: 01-08 手术照明设备, 15-01 手术台, 15-03 医用病床			
生产产品列表 (2002 年分类目录)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
	以下空白			
生产产品列表 (2017 年分类目录)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	电动手术台	鲁械注准 20152010522	2022-03-11	
2	LED 无影灯	鲁械注准 20152010524	2022-03-11	
3	手术无影灯	鲁械注准 20152010523	2022-03-11	
4	电动病床	鲁械注准 20212151075	2022-03-11	
	以下空白			
发证部门 (公章): 2022 年 03 月 11 日 3701027503440				



统一-社会信用代码
9137078508512479X6



录用、监
信系统、
业系登记、
维企示多许
二家公更、息
描国息解案信
扫，信了备管

(副本)

名称	类型	法定代表人	经营范围
上海外灘投資有限公司	外商獨資	陳維德	房地產開發、經營、管理、租賃、銷售、物業管理、商業貿易、金融服務、投資管理、資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘房地產開發有限公司	外商獨資	陳維德	房地產開發、經營、管理、租賃、銷售、物業管理、商業貿易、金融服務、投資管理、資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘商業貿易有限公司	外商獨資	陳維德	商業貿易、金融服務、投資管理、資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘金融服務有限公司	外商獨資	陳維德	金融服務、投資管理、資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘投資管理有限公司	外商獨資	陳維德	投資管理、資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘資產管理有限公司	外商獨資	陳維德	資產管理、酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘酒店管理有限公司	外商獨資	陳維德	酒店管理、餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘餐飲管理有限公司	外商獨資	陳維德	餐飲管理、文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘文化娛樂有限公司	外商獨資	陳維德	文化娛樂、體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘體育管理有限公司	外商獨資	陳維德	體育管理、教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘教育管理有限公司	外商獨資	陳維德	教育管理、醫療管理、其他服務業。
上海外灘醫療管理有限公司	外商獨資	陳維德	醫療管理、其他服務業。
上海外灘其他服務業有限公司	外商獨資	陳維德	其他服務業。

山东泽普医药科技有限公司
其他有限责任公司
吴少军

壹仟贰佰零叁万叁仟叁佰

2013 年 12 月 06 日

山东省潍坊市高密市高新
一路 188 号

壹仟贰佰零叁万叁仟叁佰玖拾伍元整

吳少軍

国
积
扣
经

[illegible]

登记机关

2022 年 11 月 30 日



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

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

国家企业信用信息公示系统网址:

企业名称:	山东泽普医疗科技有限公司
法定代表人:	吴少军
企业负责人:	吴少军
住所:	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区 新一路188号
生产地址:	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区 新一路188号
生产范围:	II类: 09 物理治疗器械, 15 患者承载器械, 19 医用康复器械
许可期限:	自 2023 年 06 月 04 日 至 2028 年 06 月 03 日



医疗器械生产许可证
(副本)

许可证编号: 鲁药监械生产许 20130153 号

统一社会信用代码: 9137078508532479X6

发证部门: 山东省市场监督管理局
日期: 2024 年 13 月 13 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码
913203016080230247 (1/2)

编号 320301666202205300024

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 江苏诺万医疗设备有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 车凯

注册资本 3000万元整

成立日期 1998年04月14日

住所 徐州经济开发区杨山路19-1号

经营范围 医疗器械生产（按医疗器械生产许可证经营）；I类、II类、III类医疗器械销售（按医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案证核定范围经营）；健身器材、玩具、康复辅具、厨具卫具及日用杂品、体育用品及器材销售；计算机应用软件开发、销售及售后服务；电子产品、化学试剂、生产、销售；自营和代理各类商品和技术进出口业务（国家限定或者禁止进出口的商品和技术除外）；医疗器械、房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

登记机关

2022

年5月0



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

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



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20010169号

统一社会信用代码：913203016080230247

企业名称：江苏诺万医疗设备有限公司

法定代表人：车凯

住所：徐州经济开发区杨山路19-1号

企业负责人：车凯

生产地址：徐州经济开发区杨山路19-1号

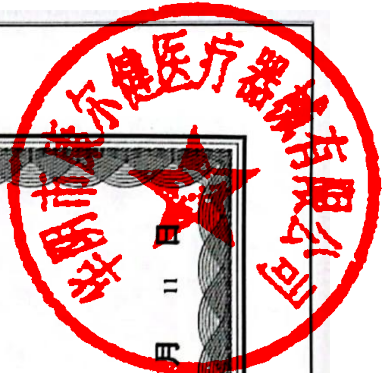
生产范围：III类:09-07高频治疗设备
II类:09-01电疗设备/器具, 09-02温热(冷)治疗设备/器具, 09-03光治疗设备, 09-04力疗设备/器具, 09-05磁疗设
备/器具, 20-02中医治疗设备

许可期限：自 2020 年 11 月 05 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

至 2025 年 11 月 04 日

发证日期：2023 年 08 月 11 日





统一社会信用代码
914404006175020946

营业执照

(副本)副本号:3-2)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 广东宝莱特医用科技股份有限公司 法定代表人 燕金元

类型 其他股份有限公司(上市) 成立日期 1993年06月28日

住所 珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号

重要提示

1. 经营范围:经营范围中属于法律、法规规定应经批准的项目,市场主体在依法取得审批后方可从事经营活动。
2. 年度报告:市场主体应于每年1月1日至6月30日提交上一年度报告。
3. 信息查询:市场主体经营范围、出资情况、营业期限、涉企经营许可信息等有关事项和其他监管信息,请登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址:<http://ssgs.zhuhai.gov.cn>)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2023 年 08 月 18 日



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

国家市场监督管理总局监制



914404006175020946

统一社会信用代码:

法定代表人：燕金元

企业负责人：
燕金元

经营方式：
批发

珠海市高新区科技创新一路2号; 珠海
市高新区永和路9号1栋406

[illegible]

发证部门:

发 证 日 期:

30 日

26 目

年 10月

年 07 月

许可期限：

30 日

10月

2024年





医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010132号

统一社会信用代码：914404006175020946

企业名称：广东宝莱特医用科技股份有限公司

法定代表人：燕金元

住所：珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号

企业负责人：燕金元

生产地址：珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号；珠海市唐家湾镇金湾三路8号1栋；珠海市高新区唐家湾镇金洲路8号2栋

生产范围：新版：II类、III类10输血、透析和体外循环器械，II类14注射、护理和防护用品，II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件，II类、III类07医用诊断监护器械。

许可期限：自2019年12月25日

发证部门：广东省药品监督管理局

至2024年12月24日

发证日期：2023年07月31日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号: 粤食药监械生产许20010132号

统一社会信用代码: 914404006175020946

发证部门: 广东省药品监督管理局



企业名称: 广东宝莱特医用科技股份有限公司

法定代表人: 燕金元

企业负责人: 燕金元

住所: 珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号

生产地址: 珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号; 珠海市唐家湾镇金洲路8号6栋11楼; 珠海市高新区唐家湾镇金洲路8号2栋负一层和五层



生产范围: 新版: II类、III类10输血、透析和体外循环器械, II类14注射、护理和防护器械, II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械, II类21医用软件, II类、III类07医用诊断和监护器械。

许可期限: 自 2019年12月25日

至 2024年12月24日



<p>变更内容:</p> <p>该公司生产范围由“旧版：Ⅲ类6821医用电子仪器设备、新版：Ⅱ类07医用诊断和监护器械-03生理参数分析测量设备、Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械-04监护设备、Ⅱ类07医用诊断和监护器械-08监测和中央监护设备、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械-03血液净化及腹膜透析设备、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械-04血液净化及腹膜透析设备、Ⅲ类14注射、护理和防护器械-14医护人员防护用品、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械-02妇产科测量、监护设备。”变更为“新版：Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械-Ⅱ类10输血、透析和体外循环器械、Ⅱ类4注射、护理和防护器械、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械。”</p>	2022年07月07日
<p>变更内容:</p> <p>该公司生产范围由“新版：Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械、Ⅱ类14注射、护理和防护器械、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械。”变更为“新版：Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械、Ⅱ类、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械、Ⅱ类14注射、护理和防护器械、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械。”</p>	2023年01月19日
<p>变更内容:</p> <p>该公司生产范围由“新版：Ⅱ类14注射、护理和防护器械、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械、Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械、Ⅱ类、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械。”变更为“新版：Ⅱ类、Ⅲ类10输血、透析和体外循环器械、Ⅱ类14注射、护理和防护器械、Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械、Ⅱ类21医用软件、Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊断和监护器械。”</p>	2023年01月07日

<p>变更内容:</p>	年 月 日
<p>变更内容:</p>	年 月 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤珠食药监械经营备20150091号

企业名称	广东宝莱特医用科技股份有限公司
统一社会信用代码	914404006175020946
法定代表人	黄登元
企业负责人	燕金
住 所	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号
经营方式	批零兼营
经营场所	珠海市高新区永和路9号
库房地址	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号；珠海市高新区永和路9号
经营范围	2002年分类目录：Ⅱ类6801基础外科手术器械，Ⅱ类6803神经外科手术器械，Ⅱ类6807胸腔心血管外科手术器械，Ⅱ类6809泌尿肛肠外科手术器械，Ⅱ类6810矫形外科（骨科）手术器械，Ⅱ类6815注射穿刺器械，Ⅱ类6820物理治疗器械，Ⅱ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，Ⅱ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类6824医用激光仪器设备，Ⅱ类6825医用高频仪器设备，Ⅱ类6826物理治疗及康复设备，Ⅱ类6827中医器械，Ⅱ类6830医用X射线设备，Ⅱ类6831医用X射线附属设备及部件，Ⅱ类6843医用核素设备，Ⅱ类6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），Ⅱ类6841医用化验和基础设备器具，Ⅱ类6845体外循环及血液处理设备，Ⅱ类6846植入材料和人工器官，Ⅱ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类6855口腔科设备及器具，Ⅱ类6856病房护理设备及器具，Ⅱ类6857消毒和灭菌设备及器具，Ⅱ类6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，Ⅱ类6863口腔科材料，Ⅱ类6864医用卫生材料及敷料，Ⅱ类6865医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类6866医用高分子材料及制品，Ⅱ类6870软件 2017年分类目录：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊断和监护器械，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

备案部门（公章）

备案日期：2024年10月10日



编号: S0612019094532G(1-1)

统一社会信用代码

91440101MA5CP0UE99

营业执照

(副本)

扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。



名称 广州永康医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人独资)

法定代表人 李晓川

经营范围 批发业(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台
查询,网址: <http://cri.gz.gov.cn/>。依法须经批准的项目,
经相关部门批准后方可开展经营活动。)

注册资本 壹佰万元(人民币)

成立日期 2019年04月04日

营业期限 2019年04月04日至长期

住所 广州市天河区中山大道科韵路102号4楼4051房
(仅限办公)



登记机关



2019年04月04日

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

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20190760号

企业名称	广州永康医疗器械有限公司
住 所	广州市天河区中山大道科韵路102号4楼4051房
经营场所	广州市天河区中山大道科韵路102号4楼4051房
库房地址	广州市天河区中山大道科韵路102号4楼4051房
经营方式	批零兼营
法定代表人	李晓川
企业负责人	李晓川
经营范围	<p>2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877**</p> <p>2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存）**</p>

备案日期：2019年04月16日



营业执照

统一社会信用代码

9131011363131695X9

证照编号: 13000000202203080389

扫描二维码登录
国家企业信用信息公示系统
使用户可便捷地
查询企业信用信息。
国家企业信用信息公示系统



(副本)

名称 上海宝佳医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 张燕凤
经营范围 许可项目: 第二类医疗器械生产。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 第一类医疗器械生产、销售; 第二类医疗器械销售; 医疗器械配件、普通机械设备、塑料制品、玻璃制品、仪器仪表及其零部件的销售; 医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

注册资本 人民币50.0000万元整

成立日期 1998年12月16日

营业期限 1998年12月16日至 2028年12月16日

住所 上海市宝山区园泰路139号

登记机关

2022 年 03 月 08 日

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

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

国家市场监督管理总局监制





上海市电子证照库
zwfzcert.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号 沪食药监械生产许20000280号

企业名称 上海宝佳医疗器械有限公司

生产地址 上海市宝山区园泰路139号

法定代表人 张燕凤

生产范围 详见医疗器械生产产品登记表

企业负责人 张燕凤

住所 上海市宝山区园泰路139号

发证部门 上海市药品监督管理局

有效期限 至

2025年 08月 11日

发证日期

2022年 03月 23日



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第1页，共2页

企业名称	上海宝佳医疗器械有限公司			
许可证编号	沪食药监械生产许 20000280 号			
许可证有效期限	2025 年 08 月 11 日			
生产范围 (原《分类目录》分类编码区)	无			
生产范围 (新《分类目录》分类编码区)	Ⅱ类 14-06 与非直管内导管配套用体外器械#Ⅱ类 14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械#Ⅱ类 15-06 防压疮(褥疮)垫#Ⅱ类 18-06 妊娠控制器械#			
生产产品列表(原《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
生产产品列表(新《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	便携式吸引器	沪械注准 20192140499	2020-02-12	
2	便携式吸引器	沪械注准 20192140500	2020-02-12	
3	电动吸引器	沪械注准 20192140560	2020-02-12	
4	电动吸引器	沪械注准 20202140407	2020-10-20	
5	低负压电动吸引器	沪械注准 20202140418	2020-10-20	
6	手提式吸痰器	沪械注准 20202140419	2020-10-20	
7	电动洗胃机	沪械注准 20202140576	2021-01-19	
8	电动洗胃机	沪械注准 20212140093	2021-03-16	
9	脚踏吸引器	沪械注准 20212140329	2021-07-08	
10	小儿吸痰器	沪械注准 20212140525	2021-11-01	
11	电动吸引器(膜式)	沪械注准 20212140530	2021-11-01	
12	持续引流吸引器	沪械注准 20212140554	2021-11-01	
13	医用充气床垫	沪械注准 20212150330	2021-07-08	
14	电动吸引器	沪械注准 20212180021	2021-02-22	

医疗器械生产产品登记表

第2页 共2页

2022年03月23日



交易执行系统 [230401]HSGC[CS]20240011 第(2)包 2024-12-12 10:27:02

华阴市康尔健医疗器械有限公司 2024-12-12 10:27:02





上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn



9468500221012NL



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪宝药监械经营备 20200358 号

企业名称	上海宝佳医疗器械有限公司
法定代表人	张燕凤
企业负责人	张燕凤
经营方式	批发
住 所	上海市宝山区园泰路 139 号
经营场所	宝山区大场镇园泰路 139 号 2 幢销售部
库房地址	宝山区园泰路 139 号 4 幢-1
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门：上海市宝山区市场监督管理局

备案日期：2022 年 6 月 21 日

依据上海市药品监督管理局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知》（沪药监械信〔2019〕92 号），企业许可与备案的实时信息以上海市药监局政务网站或发证部门政务网站公示信息为准。



中华人民共和国 医疗器械注册证



注册证编号：苏械注准 20172080503

注册人名称	国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司
注册人住所	苏州高新区锦峰路8号12号楼402室
生产地址	苏州高新区锦峰路8号12号楼4层
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	GYS-WHQ-I、GYS-WHQ-II
结构及组成	主机、送雾管、吸入面罩和导气管。其中主机包括：雾化器、送风装置、雾化罐、加热器和控制系统。
适用范围	将液态药物雾化供患者吸入。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172230503

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年10月13日

有效期至：2027年04月12日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：内械注准20192080002



注册人名称	英华融泰医疗科技股份有限公司
注册人住所	内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区大学科技园区火炬路10号
生产地址	内蒙古自治区包头市稀土高新区滨河新区大学科技园区火炬路10号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用压缩雾化器
型号、规格	HA01-35-01、HA01-35-02、HA01-35-03、HA01-35-04、HA01-35-05、HA02-35-01……等85个型号规格，详见产品技术要求附录D。
结构及组成	由主机、电源线、雾化吸入装置组成，其中主机主要由压缩泵、过滤组件和控制系统组成，雾化吸入装置主要由雾化杯、咬嘴、面罩、鼻插管、送气管、转接件（斜三通、长弯头、短弯头、135°弯头）、辅助部件（波纹管、单向阀）组成。
适用范围	将液态药物雾化供患者吸入。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：内蒙古自治区药品监督管理局

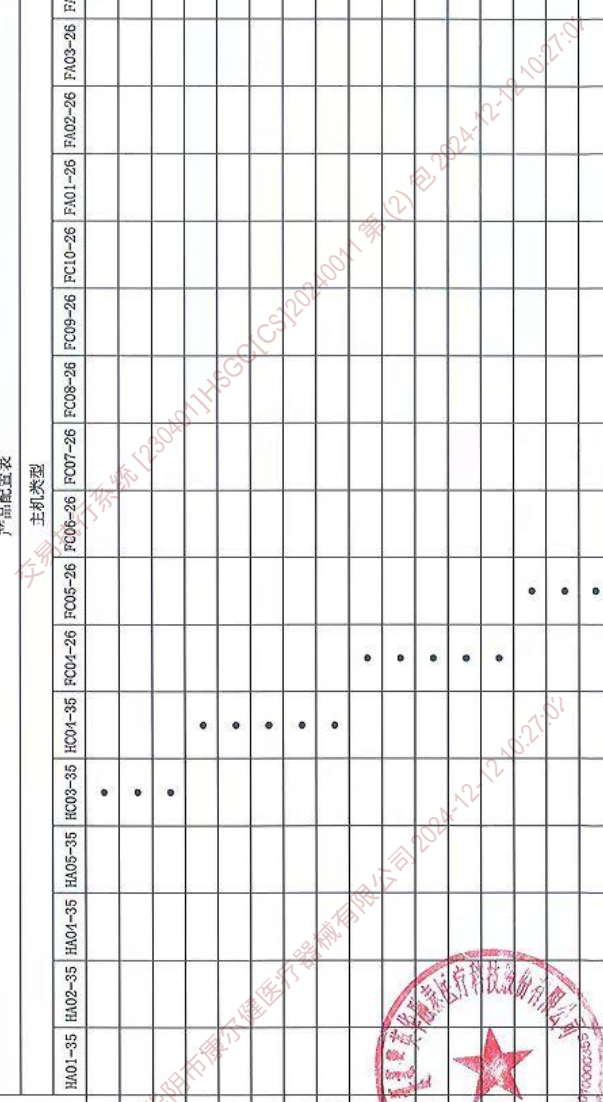
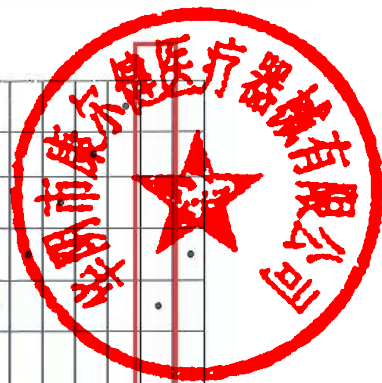


批准日期：2023 年 04 月 13 日

生效日期：2024 年 05 月 28 日

有效期至：2029 年 05 月 27 日

序号		型号规格	产品配置表																						
			主机类型																	雾化吸入装置类型					
			HA01-35	HA02-35	HA04-35	HA05-35	HC03-35	HC04-35	FC04-26	FC05-26	FC06-26	FC07-26	FC08-26	FC09-26	FC10-26	FA01-26	FA02-26	FA03-26	FA05-26	01	02	03	04	05	
23	HC03-35-03					●																●			
24	HC03-35-04					●																	●		
25	HC03-35-05					●																			●
26	HC04-35-01									●										●					
27	HC04-35-02									●										●					
28	HC04-35-03									●															
29	HC04-35-04									●													●		
30	HC04-35-05									●															●
31	FC04-26-01										●														
32	FC04-26-02										●												●		
33	FC04-26-03											●											●		
34	FC04-26-04												●											●	
35	FC04-26-05													●											●
36	FC05-26-01														●										
37	FC05-26-02															●									
38	FC05-26-03																●								
39	FC05-26-04																	●						●	
40	FC05-26-05																								●
41	FC06-26-01																			●					
42	FC06-26-02																				●				
43	FC06-26-03																					●			
44	FC06-26-04																						●		
45	FC06-26-05																							●	
46	FC07-26-01																							●	
47	FC07-26-02																								●





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件



注册证编号：内械注准20192080002

产品名称	医用压缩雾化器
变更内容	1. 产品技术要求变更见《产品技术要求变化的对比表及说明》
备注	本文件与“内械注准20192080002”注册证共同使用。

审批部门：内蒙古自治区药品监督管理局

批准日期：2023年08月07日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20212200260

注册人名称	杭州立鑫医疗器械有限公司
注册人住所	杭州市余杭区闲林街道嘉企路19号4幢02室
生产地址	杭州市余杭区闲林街道嘉企路19号4幢02室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	艾灸仪
型号、规格	LXZ-600C、LXZ-600D、LXZ-600E、LXZ-600F
结构及组成	产品由灸头、灸盒、控制器、遥控器（LXZ-600E/F型不适用）组成。
适用范围	适用于中医临床艾灸辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年06月25日

有效期至：2026年06月24日

（审批部门盖章）



国家食品药品监管界定牙龈炎冲洗器等产品的分类

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部门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。
- 四、输液用无菌气体瓶（含无菌无毒无生物学危害气体）：用于代替输液器中的空气过滤器，气体无治疗作用，作为 II 类医疗器械管理。
- 五、可重复使用活检器：与组织活检针配套使用，作为 I 类医疗器械管理。
- 六、可重复使用骨水泥枪：与骨水泥穿刺针配套使用，作为 I 类医疗器械管理。
- 七、穿刺细胞吸取器：用于对人体较浅表部位各种包块需进行细胞学检查时吸取细胞，作为 II 类医疗器械管理。
- 八、牙科用砂粉：用于去除菌斑、色素及洁治后的残存细小牙石，作为 II 类医疗器械管理。
- 九、医用防辐射裙：用于防电磁波，作为 I 类医疗器械管理。
- 十、医用输液监控器：用于监控输液状态，当药液停止滴动或达到设定值时能发出提示，作为 I 类医疗器械管理。
- 十一、数码显微镜：此产品是一种通用实验室设备，是 CCD 与光学显微镜相结合的产品，其采集的显微影像可直接输入到电视机（本品不含）或电脑（本品不含）显示观察，在医疗上可用于观察鲜活的血液细胞，如用于对疾病的诊断，作为 II 类医疗器械管理。
- 十二、起立床：此类产品为站立训练器械，用于腿部、脚部受损者进行站立练习，可以由训练者自行控制，方便安全，不作为医疗器械管理。
- 十三、脚踏训练车：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 十四、步行踏板：主要用于健身和康复，训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力，可以增强腿部力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 十五、上肢训练器：主要用于健身和康复，训练上肢肌肉和肘部关节的活动能力，增强手



臂力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十六、腕关节训练器：主要用于健身和康复，训练手部抓力和腕关节的活动能力，增强手腕力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十七、股四头肌训练器：主要用于健身和康复，训练腿部股四头肌和腿关节的活动，增强腿部肌肉力量，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

十八、平行杠：属体育器材的一种，用于体育训练场和医院康复科步行康复训练，不作为医疗器械管理。

十九、肋木：属体育器材的一种，也可用作康复器材，训练抓握能力，用于体育训练场和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十、步行阶梯：主要作阶梯行走训练，是一种室内模拟阶梯，训练病人的上下楼的行走能力，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十一、腰背训练器：主要用于健身和康复，做腰背部位的训练和康服用，对腰背部肌肉进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十二、落地镜子：为普通衣镜，用于训练者在康复训练时观察自己的姿势是否标准，以便加以纠正改进，不作为医疗器械管理。

二十三、手指训练台：属手指训练器材的一种，可以训练人的手指力量和抓握力量，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十四、组合训练架：是将原用于体育健身的单个器材组合在一起，用于训练肩关节、腕关节、手关节、足关节的力量和灵活性，或者进行直立训练，对胸部和腿部力量的加强也可以进行训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

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。

二十六、网架：此产品由钢丝编织而成，固定于墙上，用于悬吊病人的肢体，辅助治疗师的治疗，用于医院的康复科，不作为医疗器械管理。

二十七、足关节训练器：用以对足关节进行训练，使训练者足关节力量加强或者恢复，不但用于运动员等的足关节加强训练，也可以供需要足关节康复训练的患者进行练习，不作为医疗器械管理。

二十八、上下肢训练器：用以对上肢和下肢肌肉进行训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，产品不但可以用于运动员等的肌肉力量训练，也可以用于需要进行肌肉力量康复的患者进行练习，用于体育训练场和医院康复科，不作为医疗器械管理。

二十九、脚踏训练器：用于对脚部（及腿部）力量进行训练，使训练者下肢力量得到加强

或者恢复，用于体育训练场、医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十、气动式手康复装置：此装置是通过空气压力自动地驱使手指及手腕活动，降低痉挛，帮助恢复或训练手指功能，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十一、上下肢训练车：此产品为上肢、下肢肌肉力量训练器具。可以对手臂和腿部肌肉进行单独训练，也可进行协调性训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，用于运动员训练中心或医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十二、迷宫手眼协调装置：为训练手动能力和眼睛观察能力以及两者协调性的器具，原作为智力游戏应用，可作为康复训练器具，用于儿童游戏场、医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十三、手指量角器和关节量角器：此类产品为测量器具。手指量角器是测量手指伸曲角度的测量器；关节量角器包括测量关节伸曲角度的测量器具和膝跳反射的打击槌等一套器具，不作为医疗器械管理。

三十四、VVR 肌力测定训练系统：为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可以按患者能力进行安全的最大限度的训练，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十五、WBI 运动机能评价系统：此产品用于评定单位体重的最大肌力（WBI），是将肌力测定，运动机能评价和训练等功能集合为一体的肌肉力量测定与训练系统，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十六、握力计：用于测定手指的握力、握力及上肢的肌肉力量，用于体育训练中心、健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十七、四肢肌力测定装置：用于测试和训练上肢和下肢的主肌肉群，可以测定四肢肌肉力量，并可以使患者根据显示器的提示进行肌肉力量的训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十八、体干等长肌力测定训练系统：用于测试和训练腰背部肌力，使用者可以根据显示器上提示进行有效的训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。

三十九、下肢循环促进装置：通过气压方式对肢体进行按摩，用于运动队、疗养院和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。

四十、水浴槽：以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳，改善血液循环，促进肢体运动功能。用于疗养院、美容中心、康体中心和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。

四十一、砂磨板：此产品是健身训练器械，桌面为 0-45°的可调节倾斜角，用于手臂力量及肩关节活动训练，可以由训练者自行按需选择负荷大小。木质材料，方便安全，用于医院康复科、老年活动中心或健身中心等，不作为医疗器械管理。

四十二、套圈：此类产品为游戏和训练器具，可以在游戏中运动肩关节、肘关节、手关节和它们的协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械

管理。

四十三、木插板：此类产品为游戏和训练器，是将颜色不同的木条插入底座，可训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十四、图插板：此类产品为游戏和训练器具，是根据动物结构拼图，是训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性的产品，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十五、手指训练砧码：此类产品为游戏性手指训练器具，可以在游戏中训练手指和视觉的协调性，由小到大插入砧码，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心及家庭等不作为医疗器械管理。

四十六、插钉：此类产品为游戏性手指训练器具，是在游戏中训练手眼的协调性，将钉插入孔中，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十七、插棍：此类产品为游戏性手指训练器具。是通过插入小棍来训练手眼的协调性，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十八、插板：此类产品为游戏性手指训练器具。插板在训练手眼协调性的同时也训练人对图形、形状的识别能力。用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。

四十九、动物造型豆袋：此产品为儿童玩具类，以动物造型制作的沙袋，供儿童游戏使用，也可可为一些康复病人运动用，用于家庭或医院的康复科，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。

五十一、石蜡浴槽：石蜡具有较强而持久的温热作用，可促进血液循环和炎症消散，缓解肌肉痉挛，降低纤维组织的张力，增强其弹性。此产品是加热石蜡的装置，可用于体育场馆，供运动员使用，也可以在医院用于患者的康复治疗，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

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁宁械备 20200141 号

备案人名称	曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司
备案人组织机构代码	91370881065904254L (境内医疗器械适用)
备案人注册地址	曲阜市金兰路南首路东
生产地址	曲阜市金兰路南首路东
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)
产品名称	翻身护理床
型号/规格	LK-F1
产品描述	通常由床面部分、床架部分、控制部分 (包括手摇或脚踏等) 和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节, 或呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用, 用以支撑患者身体, 形成临床所需体位。
备注	
备案单位 和日期	<div> <div>济宁市行政审批服务局</div> <div>备案日期: 2020年06月05日</div> </div>

变更情况

变更日期：2022年05月29日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品描述	通常由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。	由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。



交易执行系统 [230401]HSGQ[CS]20240011 第(2)包 2024-12-12 10:27:02

华阳市康尔健医疗器械有限公司 2024-12-12 10:27:02

第一类医疗器械备案凭证

曲阜乐康医疗科技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：翻身护理床
予以备案，备案号：鲁宁械备 20200141 号

济宁市行政审批服务局

(盖章)

日期： 2022 年 03 月 29 日

交易执行系统 [230401]HSGC[CS]20240011 第(2)包 2024-12-12 10:27:02

华阳市康尔健医疗器械有限公司 2024-12-12 10:27:02

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鲁宁食药监械生产备 20180015 号

企业名称	曲阜乐康医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	91370881065904254L
法定代表人	魏字强
企业负责人	魏字强
住 所	曲阜市金兰路南首路东
生产地址	曲阜市金兰路南首路东
生产范围	I 类：6856 病房护理设备及器具 I 类：6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 I 类：15 患者承载器械 I 类：6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具



备案部门（公章）：

备案日期： 2022 年 06 月 14 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20202090437

注册人名称	山东泽普医疗科技有限公司
注册人住所	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路 188 号
生产地址	山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路 188 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	高频胸壁振荡排痰仪
型号、规格	ZEPU-P13、ZEPU-P20。
结构及组成	由主机、充气软管、充气背心、电源线和紧急停止开关组成。
适用范围	用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20202090437
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2020 年 04 月 22 日

有效期至：2025 年 04 月 21 日

(审批部门盖章)

中华人民共和国医疗器械注册证



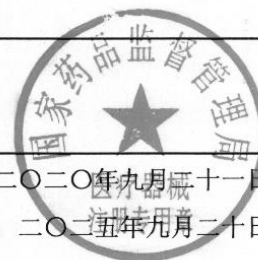
注册证编号：国械注准20163092512

注册人名称	江苏诺万医疗设备有限公司
注册人住所	徐州经济开发区杨山路19-1号
生产地址	徐州经济开发区杨山路19-1号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	微波治疗仪
型号、规格	KJ-6200、KJ-6200A、KJ-6200B、KJ-6200C、KJ-6200D、KJ-6200E、KJ-6200F、KJ-6200G
结构及组成	该产品由主机、辐射器和脚踏开关组成。
适用范围	该产品供人体浅表组织治疗和理疗用。 产品需在符合一定要求的屏蔽环境中使用，详情见产品说明书。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163252512

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月十一日

有效期至：二〇二五年九月二十日



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20163092512

产品名称	微波治疗仪
变更内容	<p>1、型号规格由“KJ-6200、KJ-6200A、KJ-6200B、KJ-6200C、KJ-6200D、KJ-6200E、KJ-6200F、KJ-6200G”变更为“N-6200、N-6200A、N-6200B、N-6200C、N-6200D、N-6200E、N-6200F、N-6200G”。</p> <p>2、结构及组成由“该产品由主机、辐射器和脚踏开关组成。”变更为“N-6200、N-6200A、N-6200B、N-6200D由主机、辐射器、热凝器和脚踏开关组成。N-6200C、N-6200E、N-6200F、N-6200G型由主机、辐射器组成。N-6200F、N-6200G可选配计算机。”。</p> <p>3、产品技术要求变更见“产品技术要求变化对比表”。</p>
备注	本文件与“国械注准20163092512”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年一月十九日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20152070975

注册人名称	广东宝莱特医用科技股份有限公司
注册人住所	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号
生产地址	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号
产品名称	数字式多道心电图机
型号、规格	E70、E80
结构及组成	主要由主机（含嵌入式软件）、心电导联线和心电电极组成。
适用范围	用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断和研究。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20152210975。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年03月30日
有效期至：2025年03月19日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212070060

注册人名称	广东宝莱特医用科技股份有限公司
注册人住所	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号
生产地址	珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号
产品名称	病人监护仪
型号、规格	M10、M12
结构及组成	监护仪由主机、主控软件及相应配套附件组成。附件包括二氧化碳测量组件、心电导联线、无创血压袖带、体温传感器和脉搏氧饱和度传感器。
适用范围	适用于医疗单位对患者的心电、心率、呼吸、脉搏氧饱和度、脉率、体温、无创血压和二氧化碳（M10除外）进行监测，并对监测的信息进行显示、回顾、存储和打印。
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01月14日
有效期至：2026年01月13日



001103320005035



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20202140419

注册人名称	上海宝佳医疗器械有限公司
注册人住所	上海市宝山区园泰路 139 号
生产地址	上海市宝山区园泰路 139 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手提式吸痰器
型号、规格	SXT-1A、SXT-5A
结构及组成	产品由负压源、负压表、负压调节阀、过滤器、收集容器（防溢流装置）、吸引管道、一次性吸痰管一支（具有有效医疗器械注册证）组成。
适用范围	适用于吸出患者上呼吸道中的分泌物。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：沪械注准 20162540431

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2020 年 08 月 31 日

有效期至：2025 年 08 月 31 日



不属于医疗器械的证明文件

《医疗器械监督管理条例》及医疗器械分类规则(局令第15号)定义:医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需的软件。根据《医疗器械分类目录》、《医疗器械分类判定表》的说明,东莞市科安医疗器械有限公司生产的医学教学模型产品只是用于教学培训,不应用在临床上,不属于临床所属的医疗器械范畴。

特此证明!

东莞市科安医疗器械有限公司

2024年12月11日

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（国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司），从业人员14人，营业收入为1358.66万元，资产总额为1680.75万元，属于（小型企业）；
- 2.（医用超声雾化器），属于（工业）行业；制造商为（英华融泰医疗科技股份有限公司），从业人员306人，营业收入为8665.2902万元，资产总额为11812.5699万元，属于（中型企业）；
- 3.（艾灸仪），属于（工业）行业；制造商为（杭州立鑫医疗器械有限公司），从业人员58人，营业收入为2477万元，资产总额为2785万元，属于（小型企业）；
- 4.（手法按摩床（儿童）、多功能护理人模型医用训练假人），属于（工业）行业；制造商为（东莞市科安医疗器械有限公司），从业人员32人，营业收入为807万元，资产总额为980万元，属于（小型企业）；
- 5.（翻身护理床），属于（工业）行业；制造商为（曲阜乐康医疗科技集团股份有限公司），从业人员60人，营业收入为5332万元，资产总额为3907万元，属于（小型企业）；
- 6.（振动排痰系统），属于（工业）行业；制造商为（山东泽普医疗科技有限公司），从业人员137人，营业收入为14242万元，资产总额为17572万元，属于（小型企业）；
- 7.（微波治疗机），属于（工业）行业；制造商为（江苏诺万医疗设备有限公司），从业人员67人，营业收入为2509.11万元，资产总额为3117.66万元，属于（小型企业）；
- 8.（心电机、监护仪），属于（工业）行业；制造商为（广东宝莱特医用科技股份有限公司），从业人员712人，营业收入为54689.72万元，资产总额为226792.98万元，属于（中型企业）；
- 9.（吸痰机），属于（工业）行业；制造商为（上海宝佳医疗器械有限公司），从业人员63人，营业收入为5004万元，资产总额为3392万元，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）：华阴市康尔健医疗器械有限公司

日期：2024 年 12 月 17 日

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

交易执行系统 [230401]HSGC[CS]2024-12-12 10:27:02

华阴市康尔健医疗器械有限公司 2024-12-12 10:27:02