

6.1、进口产品半导体激光治疗仪逐级授权书

授权委托书

委托单位： 郑州华章商贸有限公司

受托单位： 河南九州通医疗器械有限公司

委托事项：授权委托销售推广我公司经销的(西尔欧)
半导体激光治疗仪处理及协调用户关系，代表我公司提供有
关售后服务工作，我公司将根据需要针对上述工作提供全面
技术支持。

授权区域：信阳市中心医院

授权有效期：2023年12月23日 - 2024年6月3日

郑州华章商贸有限公司

授权日期：2023年12月23日



西尔欧（中国）医疗设备有限公司
CAO (China) Medical Equipment Co.,LTD

授权书

兹授权郑州华章商贸有限公司负责我公司半导体激光治疗仪在信阳市中心医院的销售、投标、售后服务等相关事宜！

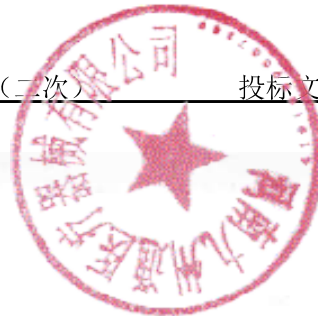
授权期限 2023 年 12 月 22 日-2024 年 6 月 3 日止

特此授权！

西尔欧（中国）医疗设备有限公司

2023 年 12 月 22 日





代理证明

委托方

公司名称: CAO GROUP, INC.

注册地址: 4628 West Skyhawk Drive West Jordan, UT 84084

被委托方

公司名称: 西尔欧(中国)医疗设备有限公司

注册地址: 河北省廊坊经济技术开发区百合道 19 号

我们在此声明, 授权西尔欧(中国)医疗设备有限公司作为 CAO GROUP, INC. 公司半导体激光治疗仪在中国地区的代理商, 负责此产品的销售、售后等相关工作。

产品名称: 半导体激光治疗仪

产品规格: 002-00102

授权期限: 自授权之日起至 2028 年 12 月 30 日

特此证明



6.2、进口产品 45 度高速气涡轮手机逐级授权



授 权 书

武汉洪昌汉瑞祥齿科器械有限公司作为 NSK 产品 在华中地区（湖北、湖南、河南）的总代理，特授权河南九州通医疗器械有限公司负责参加信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目，项目编号：信财公开招标-2023-145，包号：2 包，设备名称：45 度高速气涡轮手机招投标等事宜。

授权时间为 2024 年 3 月 15 日至此项目结束止。

特此授权！

武汉洪昌汉瑞祥齿科器械有限公司

2024 年 3 月 15 日



NSK

管理编号：NSK2024-SO002

上海弩速克国际贸易有限公司

代理授权书

兹授权 武汉洪昌汉瑞祥齿科器械有限公司，在 湖北省、湖南省、河南省 代理我公司（上海弩速克国际贸易有限公司）NSK 齿科系列全线产品，负责该区域内我司齿科产品的市场推广，销售以及售后服务。

[声明]

1. 若出现下列行为（包括但不限于），我公司将随时终止代理商权限，并由代理商承担因此造成的责任和损失：
利用我公司名义从事非法和违法活动、利用我公司名义从事未经授权的活动、其他严重损害客户合法权益并造成损失、不正当竞争等
2. 授权书有效期：2024 年 1 月 1 日始至 2024 年 12 月 31 日止。
3. 本授权书盖有公章方可生效，期满后自动失效。

授权单位：上海弩速克国际贸易有限公司

2024 年 1 月 1 日

NSK SHANGHAI CO., LTD.

NSK

授权书

致

株式会社中西 Nakanishi Inc. 是在日本注册并合法存在的公司，地址是栃木县鹿沼市下日向 700 号，邮编 322-8688（在下文中称“NSK”）。现指定在中国合法注册的上海弩速克国际贸易有限公司，地址：上海市长宁区娄山关路 523 号 1 座 1005 室 邮编 200051 作为 NSK 在中国的分销商（在下文中称“分销商”）。

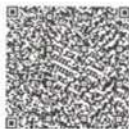
该分销商是 NSK 的全资子公司，本授权书发出之日起生效。

在此授权该分销商在其经营范围内，在中国境内可以进口、分销、市场推广和销售所有的 NSK 生产的齿科产品。

株式会社中西
Nakanishi Inc.
2022 年 1 月 1 日

7、投标人应具有拟投设备在有效期内的《医疗器械注册证》或不作为医疗器械管理的证明或消毒产品应具有卫生许可证、卫生安全评估报告

7.1、韦睿 EZ Pure1000 自动腹膜透析机注册证



中华人民共和国
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172100544

注册人名称	昆山韦睿医疗科技有限公司
注册人住所	江苏省昆山市周庄镇高新路 90 号
生产地址	江苏省昆山市周庄镇高新路 90 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	全自动腹膜透析机
型号、规格	EZ Pure1000
结构及组成	由主机、控制面板、加热器和电源线组成。不包括与其配套使用的一次性使用耗材。（软件版本：EZ Pure1000.1.01）
适用范围	用于临床对肾功能衰竭患者进行自动腹膜透析治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172450544

审批部门：江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）



批准日期：2021年12月29日

生效日期：2022年04月14日

有效期至：2027年04月13日

7.2、登拓 1YF-A3 牙科综合治疗台注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20202171012

注册人名称	郑州市登拓科技有限公司
注册人住所	郑州航空港区雍州路与鄆城路交会处美创国际科技产业园 A3-5-01
生产地址	郑州航空港区雍州路与鄆城路交会处美创国际科技产业园 A3-5-01
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	连体式牙科综合治疗机
型号、规格	YF-A1、YF-A3、YF-C2、YF-E8、YF-E9
结构及组成	连体式牙科综合治疗机 YF-A1 由单扶手电动牙科椅、治疗机、口腔灯、器械盘、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、分离式地箱、观片灯、医师座椅、多功能搁物盘和单纯纯净水瓶组成。YF-A3 由双扶手电动牙科椅、治疗机、口腔灯、器械盘、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、一体式地箱、观片灯、医师座椅和单纯纯净水瓶组成。YF-C2 由单扶手电动牙科椅、治疗机、口腔灯、器械盘、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、分离式地箱、观片灯、医师座椅、多功能搁物盘和单纯纯净水瓶组成。YF-E8 由单扶手电动牙科椅、治疗机、口腔灯、器械盘、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、分离式地箱、观片灯、医师座椅和单纯纯净水瓶组成。YF-E9 由双扶手电动牙科椅、治疗机、口腔灯、器械盘、三用喷枪、吸唾器、痰盂、脚踏开关、一体式地箱、观片灯、医师座椅和多功能搁物盘组成。
适用范围	供医疗部门口腔科作诊断、治疗和手术用。
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：二〇二〇年二月十日
有效期至：二〇二五年二月六日
(审批部门盖章)

7.3、优呼吸 BA200 红细胞寿命检测分析仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20212070246

注册人名称	浙江亿联康医疗科技有限公司
注册人住所	浙江省台州市仙居县白塔镇工业集聚区
生产地址	浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块桐江路30号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	呼气分析仪
型号、规格	BA200
结构及组成	呼气分析仪由主机、呼吸手柄、一次性使用过滤嘴（选配）、一氧化氮检测器（选配）、一氧化碳检测器（选配）、充电电缆和充电适配器（选配）组成。主机由主板、检测板、嵌入式软件（V1）、显示屏、按键开关、外壳组成。
适用范围	适用于检测呼出气中一氧化氮和一氧化碳的浓度。
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 17 日

有效期至：2026年 06 月 16 日

（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20212070246

产品名称	呼气分析仪
变更内容	1、结构及组成由呼气分析仪由主机、呼吸手柄、一次性使用过滤嘴（选配）、一氧化氮检测器（选配）、一氧化碳检测器（选配）、充电电缆和充电器（选配）组成。主机由主板、检测板、嵌入式软件（V1）、显示屏、按键开关、外壳组成。变更为呼气分析仪由主机、充电适配器（选配）、充电电缆、呼吸手柄和附件组成。附件包括一氧化氮检测器、一氧化碳检测器、一次性使用过滤嘴、流量计器器、潮气采样套件、气体采集袋、鼻呼吸采样套件、OTG电缆、气袋连接管，附件为选配件。主机由主板、检测板、嵌入式软件（V1）、显示屏、按键开关、外壳组成。潮气采样套件由过滤器和潮气三通组成。鼻呼吸采样套件由鼻呼头、软管、过滤器及口哨组成。一氧化氮检测器型号：BS101、BS102、BS103、BS104。一氧化碳检测器型号：BS201、BS202、BS203、BS204。2、变更后的技术要求见附件。申请人根据批准变更内容，自行修订标签***
备注	本文件与“浙械注准20212070246”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年11月09日



（审批部门盖章）



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20212070246

产品名称	呼气分析仪
变更内容	核发变更后的产品技术要求
备 注	本文件与“浙械注准20212070246”医疗器械注册证共同使用。

仅供河南公共资源交易中心使用



审批部门：浙江省药品监督管理局
批准日期：2023年06月07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：浙械注准20222070135

注册人名称	浙江亿联康医疗科技有限公司
注册人住所	仙居县白塔镇工业集聚区
生产地址	仙居县白塔镇经济开发区白塔区块桐江路30号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一氧化碳检测器
型号、规格	BS201、BS202、BS203、BS204
结构及组成	产品由外壳、主板、一氧化碳传感器和接口组成。
适用范围	产品用于配合本公司呼气分析仪使用，用于检测呼出气中一氧化碳的浓度。
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：2022年03月28日
生效日期：2022年03月28日
有效期至：2027年03月27日

(浙江亿联康医疗科技有限公司)

3301050149714

7.4、西尔欧 002-00102 半导体激光治疗仪注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183012412

注册人名称	西尔欧集团 CAO Group, Inc.
注册人住所	4628 West Skyhawk Drive, West Jordan, UT, 84084, USA
生产地址	4628 West Skyhawk Drive, West Jordan, UT, 84084, USA
代理人名称	西尔欧（中国）医疗设备有限公司
代理人住所	廊坊经济技术开发区百合道19号
产品名称	半导体激光治疗仪 Diode Laser
型号、规格	002-00102
结构及组成	该产品由半导体激光器、光纤系统及瞄准装置、操作控制装置组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于对口腔软组织进行汽化和凝固，达到治疗口腔软组织病变的目的。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	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
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年二月二十七日
生效日期：二〇二三年九月二十八日
有效期至：二〇二八年九月二十七日

7.5、普门 Lifowave-WIRA 200 半导体远红外光治疗器注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20172090677

注册人名称	深圳普门科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号金地天悦湾(梅关高速与环观南路交汇处)1层
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房6-9楼
产品名称	红外治疗仪
型号、规格	Lifowave-WIRA 750Exp、 Lifowave-WIRA 500Exp、Lifowave-WIRA 750Pro、Lifowave-WIRA 500Pro、Lifowave-WIRA 200、Lifowave-WIRA~100
结构及组成	主要由光源系统、显示系统、升降装置、隔热装置、结构支撑系统、控制电路及控制系统组成。
适用范围	主要用于对疼痛和炎症的治疗，能改善血液循环，促进组织修复与再生，消除肿胀，加速创面愈合。
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20172260677。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：

有效期至：2027年05月31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20172090677

产品名称	红外治疗仪
变更内容	1、注册人住所由“深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号金地天悦湾(梅关高速与环观南路交汇处)1层”变更为“深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦”。 2、生产地址由“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房6-9楼”变更为“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房4-9楼、11楼(委托生产)”。
备注	本文件与“粤械注准20172090677”注册证共同使用。 受托生产企业：广东普门生物医疗科技有限公司

广东省药品监督管理局



批准日期：2020-03-30





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20172090677

产品名称	红外治疗仪
变更内容	1、生产地址由“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房4-9楼、11楼(委托生产)”变更为“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房2-11楼(委托生产)”。
备注	本文件与“粤械注准20172090677”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-02温热(冷)治疗设备/器具 受托生产企业: 广东普门生物医疗科技有限公司



审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 10 月 23 日



7.6、普门Carnation-86E 光子治疗仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20162091553

注册人名称	深圳普门科技股份有限公司
注册人住所	深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号金地天悦湾(梅关高速与环观南路交汇处)1层
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房6-9楼
产品名称	光子治疗仪
型号、规格	Carnation-88C、Carnation-87C、Carnation-86C、Carnation-26、Carnation-11S、Carnation-87E、2 Carnation-87A、Carnation-86A、Carnation-86E、Carnation-33、Carnation-22、Aladdin-A、Aladdin-C、Carnation-22S、Carnation-88E Carnation-87B、Carnation-86B、Carnation-11、Carnation-10、Aladdin-A1、Aladdin-C、Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-86S、
结构及组成	主要由光源系统及束光罩、激光组件、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统及软件组成。(Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-87E、Carnation-88E型除外);Aladdin-A1治疗仪主要由光源系统及束光罩、冷却装置、控制电路、电源适配器及软件组成;Carnation-28治疗仪主要由光源系统、升降装置、冷却装置、控制电路、电源适配器组成,可选配透光罩;Carnation-87E、Carnation-88E光子治疗仪主要由光源系统、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、保护眼镜、熔断器、眼罩、束光罩、电源线及软件组成。
适用范围	适用于消炎、镇痛,对体表创面有止渗液、促进伤口组织生长、加速愈合的作用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号:粤械注准20162261553。

审批部门:广东省药品监督管理局

批准日期:

有效期至:2026年01月14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20162091553

产品名称	光子治疗仪
变更内容	1、型号、规格由“Carnation-88C、Carnation-87A、Carnation-87B、Carnation-87C、Carnation-86A、Carnation-86B、Carnation-86C、Carnation-86E、Carnation-33、Carnation-26、Carnation-22、Carnation-11、Carnation-10、Aladdin-A、Aladdin-C、Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-11S、Carnation-22S、Carnation-86S、Carnation-87E、Carnation-88E”变更为“Carnation-88C、Carnation-87A、Carnation-87B、Carnation-87C、Carnation-86A、Carnation-86B、Carnation-86C、Carnation-86E、Carnation-33、Carnation-26、Carnation-22、Carnation-11、Carnation-10、Aladdin-A、Aladdin-C、Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-11S、Carnation-22S、Carnation-86S、Carnation-87E、Carnation-88E、Aladdin-D、Aladdin-E” 2、结构及组成由“主要由光源系统及束光罩、激光组件、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统及软件组成。(Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-87E、Carnation-88E型除外)；Aladdin-A1治疗仪主要由光源系统及束光罩、冷却装置、控制电路、电源适配器及软件组成；Carnation-28治疗仪主要由光源系统、升降装置、冷却装置、控制电路、电源适配器组成，可选配透光罩；Carnation-87E、Carnation-88E光子治疗仪主要由光源系统、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、保护眼镜、熔断器、眼罩、束光罩、电源线及软件组成。”变更为“主要由光源系统及束光罩、激光组件、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统及软件组成。(Aladdin-A1、Carnation-28、Carnation-87E、Carnation-88E型除外)；Aladdin-A1治疗仪主要由光源系统及束光罩、冷却装置、控制电路、电源适配器及软件组成；Carnation-28治疗仪主要由光源系统、升降装置、冷却装置、控制电路、电源适配器组成，可选配透光罩；Carnation-87E、Carnation-88E光子治疗仪主要由光源系统、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、保护眼镜、熔断器、眼罩、束光罩、电源线及软件组成。Aladdin-D、E主要由光源系统、显示系统、升降装置、冷却装置、控制电路、控制系统、电源适配器及软件组成，可选配保护眼镜、眼罩、束光罩。” 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页，共25页。
备注	本变更文件与“粤械注准20162091553”注册证共同使用。

备 注

本变更文件与“粤械注准20162091553”注册证共同使用。

审批部医器注册器械品监督管理局

批准日期：2022年04月15日

注册证号：粤械注准20162091553



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20162091553

产品名称	光子治疗仪
变更内容	1、注册人住所由“深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号金地天悦湾(梅关高速与环观南路交汇处)1层”变更为“深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路8号普门科技总部大厦”。 2、生产地址由“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房6-9楼”变更为“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房4-9楼、11楼(委托生产)”。
备注	本文件与“粤械注准20162091553”注册证变更。 受托生产企业：广东普门生物医疗科技有限公司。





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20162091553

产品名称	光子治疗仪
变更内容	1、生产地址由“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房4-9楼、11楼(委托生产)”变更为“广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房2-11楼(委托生产)”。
备 注	本文件与“粤械注准20162091553”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-03光治疗设备 受托生产企业：广东普门生物医疗科技有限公司



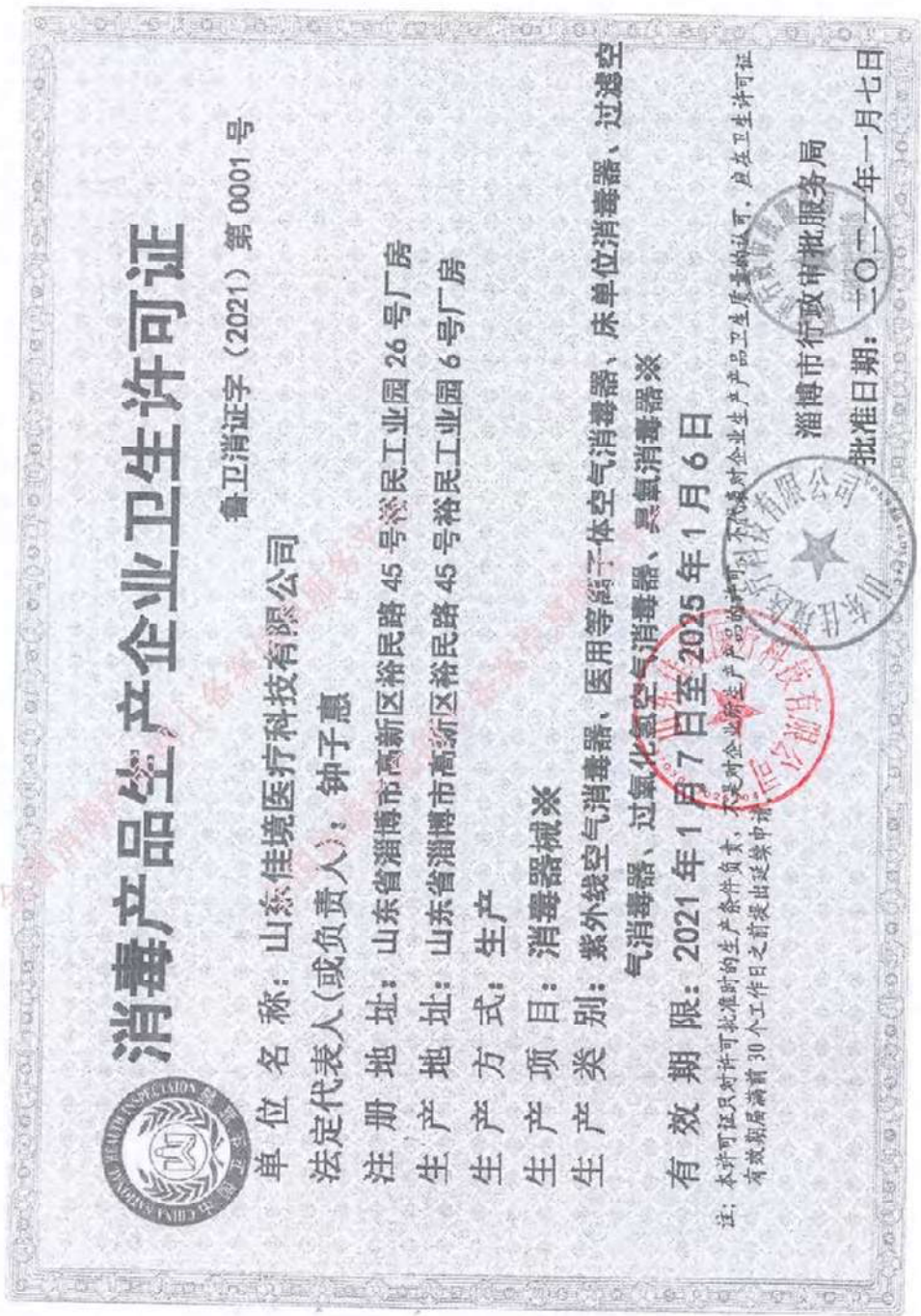
审批部门：广东省药品监督管理局

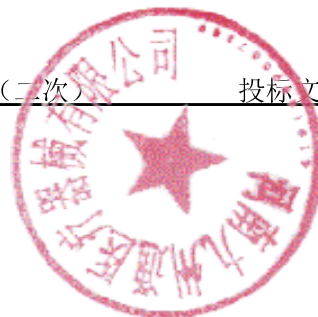


批准日期： 2023 年 1 0 月 2 3 日

7.7、骨髓移植设备（紫外线臭氧消毒箱，恒温水浴锅，床单位臭氧消毒器，医用封口器，注射泵）注册证

7.7.1 紫外线臭氧消毒箱生产厂家卫生许可证、卫生安全评估报告





消毒产品卫生安全评价报告

全国消毒产品网上备案信息服务平台

全国消毒产品网上备案信息服务平台

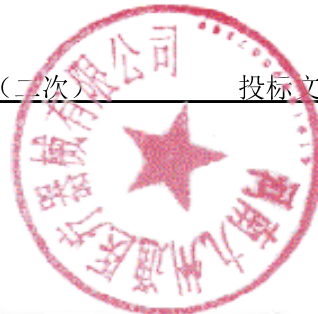
产品名称：恒佳境牌 HCR-XDG-1 型臭氧消毒柜

剂型/型号：HCR-XDG-1

产品责任单位名称（盖章）：山东佳境医疗科技有限公司

评价日期：2023 年 03 月 01 日





一、基本情况表

产品责任单位名称	山东佳境医疗科技有限公司	产品责任单位地址	山东省淄博市高新区裕民路45号裕民工业园26号厂房	
法定代表人/责任人	钟子惠	电话	0533-3880057	邮 编 255086
生产企业名称	山东佳境医疗科技有限公司	生产企业地址	山东省淄博市高新区裕民路45号裕民工业园26号厂房	
实际生产单位名称	山东佳境医疗科技有限公司	实际生产单位地址	山东省淄博市高新区裕民路45号裕民工业园6号厂房	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字（2021）第0001号	法定代表人/责任人	钟子惠	
进口产品报关单号	/			
产品类别	第一类（ ） 第二类（√）			
产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是（√）否（ ）			
标签（铭牌）、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是（√）否（ ）			
检验项目是否齐全	是（√）否（ ）			
检验结果是否符合要求	是（√）否（ ）			
产品企业标准（质量标准）是否符合要求	是（√）否（ ）			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是（√）否（ ）			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是（ ）否（/）			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是（ ）否（/）			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是（√）否（ ）			
所用原材料是否合格	是（√）否（ ）			
原材料用量是否符合相关规定	是（√）否（ ）			
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是（√）否（ ）			
承诺：本单位对该消毒产品的卫生安全评价结论负责，保证所提供标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械结构图真实、有效，与所生产销售的产品相符，并承担相应的法律责任。				



前 言

该产品目前尚无国家标准、行业标准和地方标准，制定本标准，作为产品生产管理，控制产品质量的依据。

在本标准有效期内如发布实施相应国家标准、行业标准或地方标准，本标准应及时复审，以确定继续有效、修订或废止。

本标准由山东佳境医疗科技有限公司提出并起草。

本标准起草人：钟子惠、毕永锋。



全国消毒产品网上备案信息平台

全国消毒产品网上备案信息平台



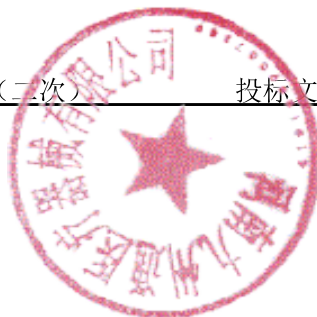
山东佳境医疗科技有限公司企业标准

Q/0303SJJ 023-2022

臭氧消毒柜

2022-08-12 发布

山东佳境医疗科技有限公司发布



自我承诺

我司编写并公开的 Q/0303SJJ023-2022《臭氧消毒柜》规定的内容符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策的要求，并按照规定程序由企业法人代表批准发布。 我司生产的产品符合本标准规定的各项技术要求，标准编号在相应的产品包装上明示。我司 对声明公开信息的真实性、准确性、合法性负责，对本标准实施的后果承担全部法律责任。

山东佳境医疗科技有限公司

2022-08-12





消毒产品生产企业卫生许可证

鲁卫消证字（2021）第 0001 号

单位名称：山东佳境医疗科技有限公司

法定代表人(或负责人)：钟子惠

注册地址：山东省淄博市高新区裕民路 45 号裕民工业园 26 号厂房

生产地址：山东省淄博市高新区裕民路 45 号裕民工业园 6 号厂房

生产方式：生产

生产项目：消毒器械类

生产类别：紫外线空气消毒器、医用等离子体空气消毒器、床单位消毒器、过滤空气消毒器、过氧化氢空气消毒器、臭氧消毒器类

有效期限：2021 年 1 月 7 日至 2025 年 1 月 6 日

注：本许可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产产品质量的认可，应在卫生许可有效期届满前 30 个工作日之前提出延续申请。



淄博市行政审批服务局

批准日期：二〇二一年一月六日

7.7.2 恒温水浴锅非医疗器械产品说明

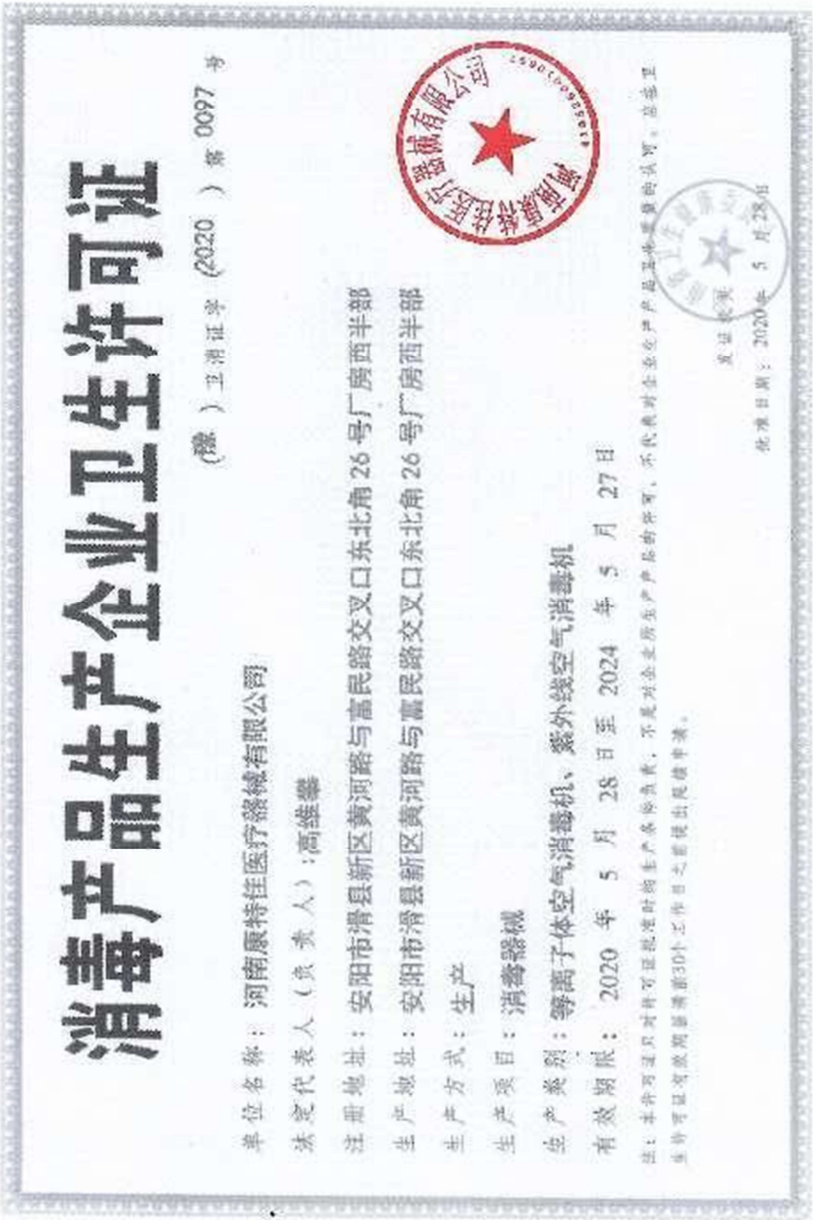
说明

根据目前公布的医疗器械目录，我司生产的恒温水浴锅不在医疗器械范围内。

特此说明。

山东中翼消毒科技有限公司

7.7.3 床单位臭氧消毒器生产厂家卫生许可证、卫生安全评估报告



州字

消毒产品生产企业卫生许可证

(豫)卫消证字(2020)第 0097 号

单位名称：河南康特佳医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：高维巍

注册地址：安阳市滑县新区黄河路与富民路交叉口东北角 26 号厂房西半部

生产地址：安阳市滑县新区黄河路与富民路交叉口东北角 26 号厂房西半部

生产方式：生产

生产项目：消毒器械

生产类别：等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、过滤空气消毒机、过氧化氢空气消毒机、臭氧消毒机

有效期限：2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日

注：本许可证只对应许可证批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在生产许可证有效期届满前 30 个工作日之前提出延续申请。

发证机关：安阳市卫生健康委员会
批准日期：2022 年 5 月 27 日
变更



7.7.4 封口器非医疗器械产品说明



关于封口器不做医疗器械管理说明

致：信阳市中心医院

根据《医疗器械管理办法》规定，我公司本次投标产品型号为 KTJ/FK-10
的封口器不做医疗器械管理。

特此说明。

河南康特佳医疗器械有限公司

2023 年 12 月 25 日



7.7.5 注射泵注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172141482

注册人名称	深圳市好克医疗仪器股份有限公司
注册人住所	深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11 号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层
生产地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11 号建业泰工业区厂房 C 栋 2 层、3 层、4 层
产品名称	注射泵
型号、规格	HK-400、 HK-400 I 、HK-400 II 、HK-400III、HK-400A、 HK-400B、 HK-400C、 hawk-s1
结构及组成	主要由微机系统、泵体装置、检测装置、报警系统、人机接口 5 个部分组成。
适用范围	与特定注射器具配套，用于静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液。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 20172541482。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 02 月 17 日

(审核部门盖章)

生效日期：2022 年 08 月 23 日

医疗器械注册专用章

有效期至：2027 年 08 月 22 日

7.8、唯公 206A1 流式细胞仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202221588

注册人名称	深圳唯公生物科技有限公司
注册人住所	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳生物医药创新产业园 1 号楼 602A
生产地址	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳生物医药创新产业园 1 号楼 602A
产品名称	流式细胞仪
型号、规格	EasyCell 103A0、 EasyCell 104A0、 EasyCell 104A1、 EasyCell 204A1、 EasyCell 206A1
结构及组成	主要由光学模块、液路模块、信号处理和控制模块、机械模块和客户端软件（WellFlow）组成。
适用范围	用于人淋巴细胞亚群的鉴定和计数。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020 年 09 月 26 日
有效期至：2025 年 09 月 28 日

7.9、航天 HITH-4 内痿红外线治疗仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 皖械注准 20182090008

注册人名称	安徽航天生物科技股份有限公司
注册人住所	安徽省蚌埠市山香路 1319 号院内综合车间一
生产地址	蚌埠市高新区山香路 1319 号
代理人名称	(不适用)
代理人住所	(不适用)
产品名称	远红外线治疗仪
规格、型号	HITH-1、HITH-3、HITH-4
结构及组成	该产品主要由主机、辐射器、加热装置和防护罩组成。
适用范围	适用于血液净化患者，用于促进痿管穿刺点愈合，缓解组织疼痛、疲劳，促进淤青、肿胀消除；增加动静脉痿管血流量和动静脉痿管直径。
附件	产品技术要求
其他内容	/

安徽省食品药品监督管理局
（审）医疗器械注册专用章

批准日期: 2023年01月12日
生效日期: 2023年01月19日
有效期至: 2028年01月18日

7.10、鑫贝西 BSC-1500IIA2-X 生物安全柜注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准2014322263

注册人名称	济南鑫贝西生物技术有限公司
注册人住所	济南市天桥区蓝翔中路6号天桥区科技孵化器大楼五层
生产地址	济南市章丘明水经济开发区济王路北侧
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物安全柜
型号、规格	BSC-1500IIA2-X
结构及组成	II级A2型生物安全柜是由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。
适用范围	II级A2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20143542263

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一四年四月二十八日

有效期至：二〇一八年四月二十七日

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2014322263	
产品名称	生物安全柜
变更内容	“生产地址：济南市章丘明水经济开发区济王路北侧”变更为“生产地址：济南市章丘明水经济开发区济王路北侧、山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为22，管理类别为第二类。本文件与“国械注准2014322263”注册证共同使用。
审批部门：国家药品监督管理局	
批准日期：二〇一六年十月一日	

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2014322263	
产品名称	生物安全柜
变更内容	“注册人住所：济南市天桥区蓝翔中路6号天桥区科技孵化器大楼五层”变更为“注册人住所：山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为22，管理类别为第三类。本文件与“国械注准2014322263”注册证共同使用。
审批部门：国家药品监督管理局	批准日期：二〇二〇年一月二日

7.11、日本 NSK Ti-Max X450QD 45 度高速气涡轮手机注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162174216

注册人名称	株式会社 中西 株式会社ナカニシ
注册人住所	栃木県鹿沼市下日向700
生产地址	栃木県鹿沼市下日向700
代理人名称	上海弩速克国际贸易有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号衡山商务楼719室
产品名称	高速气涡轮手机 歯科用ガス圧式ハンドピース
型号、规格	Ti-Max X450, Ti-Max X450L, Ti-Max X450KL, Ti Max X450SL, Ti-Max X450QD, Ti-Max X450M4
结构及组成	该产品由高速气涡轮手机组成。
适用范围	该产品用于口腔科钻、磨牙和切削手术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20162554216 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：二〇二〇年八月二十日

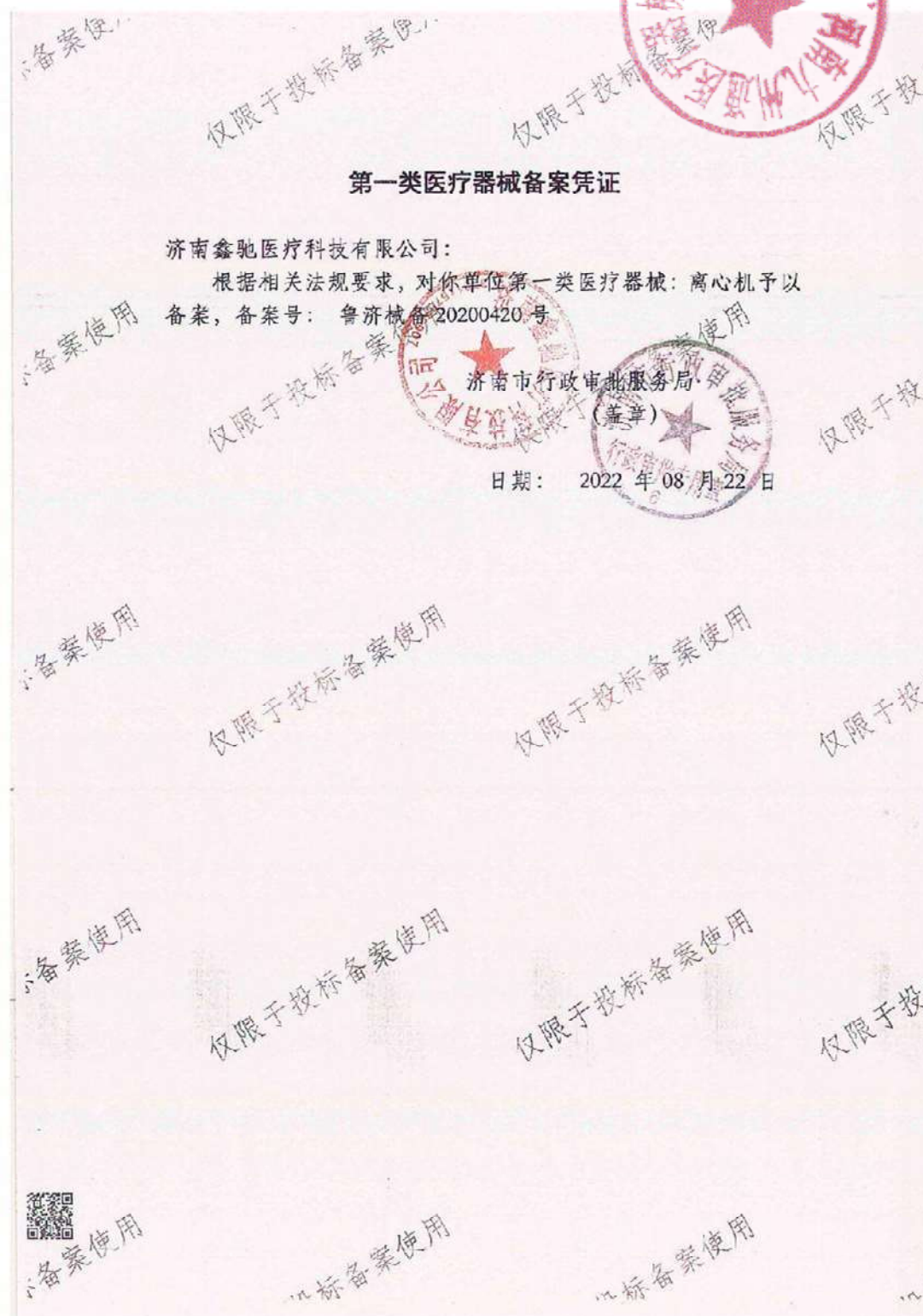
有效期至：二〇二五年八月十九日

7.12、鑫驰 TGL-21M 冷冻离心机注册证

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 鲁办核备 20080420 号

[illegible][illegible]



7.13、万脉 Sleep Fairy-A7 便携式睡眠呼吸监测仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20152070119

注册人名称	湖南万脉医疗科技有限公司
注册人住所	邵阳市双清区宝庆科技工业园产业孵化器一期4号4楼西
生产地址	邵阳市双清区宝庆科技工业园产业孵化器一期4号4楼西
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	睡眠呼吸监测仪
型号、规格	Sleep Fairy-A7
结构及组成	睡眠呼吸监测仪由主机、软件和附件组成，附件包括固定带、血氧指套和USB电缆。
适用范围	产品适用于成年人。产品分别通过对患者睡眠条件下口鼻气流、血氧和胸腹运动等相关生理信号的监测与分析，供睡眠呼吸暂停低通气综合症诊断或筛查用。本产品须在医生或专业人员的指导下在医院使用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20152210119

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年02月26日

有效期至：2025年02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：湘械注准20152070119

产品名称	睡眠呼吸监测仪
变更内容	1、变更申请人住所由“邵阳市双清区宝庆科技工业园产业孵化器一期4号4楼西”变更为“湖南省邵阳市邵阳经济开发区湘商产业园标准厂房一区第13栋厂房第三层”。2、变更生产地址由“邵阳市双清区宝庆科技工业园产业孵化器一期4号4楼西”变更为“湖南省邵阳市邵阳经济开发区湘商产业园标准厂房一区第13栋厂房第三层”。
备注	本文件与“湘械注准20152070119”共同使用。

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年06月05日

7.14、安保 P30 振动排痰机注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222091104

注册人名称	深圳市安保医疗科技股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道 20 号深圳国家工程实验室大楼 A1302
生产地址	深圳市宝安区石岩街道塘头 1 号路创维创新谷 5# C 栋 3 楼
产品名称	高频振动排痰机
型号、规格	P20、P30
结构及组成	主要由主机、控制系统、线控开关、空气软管、充气气囊背心、背心护套组成。
适用范围	用于胸腔外部处置时进行气道清除治疗，适用于呼吸道分泌物排出不畅或由粘液阻塞引起的肺膨胀不全的患者，促进患者痰液的排出，促进气道清除或改善支气管引流。雾化吸入功能用于将液态药物雾化，并将其输送到呼吸道供患者吸入治疗用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局
(审核部门盖章)
医疗器械注册专用章

批准日期：2022 年 08 月 09 日
生效日期：2022 年 08 月 09 日
有效期至：2027 年 08 月 08 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20222091104

产品名称	高频振动排痰机
变更内容	1、生产地址由“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼”变更为“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5# C栋3楼、8楼”
备注	本文件与“粤械注准20222091104”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：2023-05-31



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20222091104

产品名称	高频振动排痰机
变更内容	1、生产地址由“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼”变更为“深圳市宝安区石岩街道塘头1号路创维创新谷5#C栋3楼、8楼和8#楼01-10层”。 仅供信阳市中心医院多科室医疗小器械（二批）采购项目2包使用
备注	本文件与“粤械注准20222091104”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： 2023 年 12 月 01 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20222091104

产品名称	高频振动排痰机
变更内容	1、注册人住所由“深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道20号深圳国家工程实验楼A1302”变更为“深圳市龙华区大浪街道上横朗社区樟龙路旁恒大时尚慧谷大厦1栋101” 
备注	本文件与“粤械注准20222091104”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： 2024 年 02 月 23 日



7.15、鑫贝西 BBS-SDC 超净工作台注册证

注册证编号：鲁械注准 20182220135

注册人名称	济南鑫贝西生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园
生产地址	济南市章丘明水经济开发区济王路北侧、山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园、山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园 7 号车间
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用洁净工作台
型号、规格	BBS-SDC、BBS-DDC、BBS-H1100、BBS-H1500、BBS-H1800、BBS-H800、BBS-H1300、BBS-V800-X、BBS-V1300-X、BBS-V1800-X、BBS-V1100-XF、BBS-V1500-XF、BBS-V1800-XF。
结构及组成	该产品由柜体、风机、高效过滤器、脚轮、照明灯、紫外线杀菌灯及控制系统组成。
适用范围	供医疗机构用于局部工作环境净化用。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20182220135
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20182220135

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 1 月 31 日
生效日期：2023 年 03 月 20 日
有效期至：2028 年 03 月 25 日
(审批部门盖章)

7.16、同业 VS-IIP 医用便携式负压吸引器注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20222140009

注册人名称	天津市同业科技发展有限公司
注册人住所	华苑产业区鑫茂科技园 D2 座二层 A 单元
生产地址	华苑产业区鑫茂科技园 D2 座二层 A、D；华苑产业区鑫茂科技园 E 座四层 C1-C3
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	负压引流机
型号、规格	VS-IIP, VS-IIC
结构及组成	该产品由负压系统、压力显示、主控电路、储液瓶组成。
适用范围	该产品适用于与专用敷贴配合进行体表创面、溃疡的持续负压引流，也可适合低负压吸引的体腔内引流或清理。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6854；原注册证编号“津械注准 20172540193”。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2022 年 01 月 05 日

生效日期：2022 年 07 月 28 日

有效期至：2027 年 07 月 27 日



7.17、鑫贝西 BPR-5V118 医用冰箱注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20222220509

注册名称	济南鑫贝西生物技术有限公司
注册人住所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园
生产地址	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用冷藏箱
型号、规格	BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、 BPR-5V368、BPR-5V628、BPR-5V968。
结构及组成	该产品主要由箱体部分、制冷系统、电控系统、负载系统四部分组成。
适用范围	用于提供2℃~8℃储存环境，供医疗机构储存试剂等样本。
附件	产品技术要求：鲁械注准-20222220509
其他内容	
备注	

审批部门: 山东省药品监督管理局

批准日期: 2022年05月09日

生效日期: 2023 年 05 月 05 日

有效期至: 2027 年 05 月 01 日

○東北師範大學

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 20222220509

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	型号规格由“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、BPR-5V368、BPR-5V468、BPR-5V628、BPR-5V968。”变更为“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V288S、BPR-5V298、BPR-5V358S、BPR-5V368、BPR-5V468、BPR-5V628、BPR-5V968” 产品技术要求由“鲁械注准 20222220509”变更为“鲁械注准 20222220509”。
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 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：鲁械注准20222220509

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	生产地址由“山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园”变更为“山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间”
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06月10日

或投标使用

仅限于备案或投标使用

仅限于备案或投标使用

仅限于备案



或投标使用

或投标使用

或投标使用

或

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20222220509

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	产品型号规格由“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、BPR-5V368、BPR-5V628、BPR-5V968”变更为“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、BPR-5V368、BPR-5V468、BPR-5V628、BPR-5V968”。 产品技术要求由“鲁械注准20222220509”变更为“鲁械注准20222220509”。
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 17 日

行政许可专用章

3701027503440

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20222220509

产品名称	医用冷藏箱
变更内容	产品型号规格由“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、BPR-5V368、BPR-5V628、BPR-5V968”变更为“BPR-5V68、BPR-5V108、BPR-5V118、BPR-5V238、BPR-5V298、BPR-5V368、BPR-5V468、BPR-5V628、BPR-5V968”。 产品技术要求由“鲁械注准20222220509”变更为“鲁械注准20222220509”。
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：2022 年 11 月 17 日

（审批部门盖章）

行政许可专用章

3701027503660

7.18、鑫驰 TD-5M 离心机注册证

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 鲁食药监械 20200430 号	
备案人名称	济南森隆医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3R8Y3B6H
备案人注册地址	山东省济南市莱芜高新区程山路019号
生产地址	山东省济南市莱芜高新区程山路019号3层室
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	离心机
型号/规格	DDL-RR(大容量落地式低速冷冻离心机) DDL-GR(大容量落地式低速冷冻离心机) DGL-10R(大容量落地式高速冷冻离心机) TDL-10R(大容量台式低速冷冻离心机) TGL-21R(大容量台式高速冷冻离心机) DD-4R(大容量落地式低速离心机) DD-4R-I(大容量落地式低速离心机) DD-4R-II(大容量落地式低速离心机) TDL-3M(多转子台式低速冷冻离心机) TDL-3M-I(多转子台式低速冷冻离心机) TD-4M(多转子台式低速离心机) TD-5M(多转子台式低速离心机) TD-5M-I(多转子台式低速离心机) TDL-6M(多转子台式低速离心机) TD-4G(超高速台式低速离心机) TD-4Y(超高速台式低速离心机) BTU-4X(超高速台式低速离心机) TD-5G(超高速台式低速离心机) TGL-21M(多转子台式高速冷冻离心机) TGL-25M(多转子台式高速冷冻离心机) TGL-16M(多转子台式高速冷冻离心机) BTUTGL-15M(多转子台式高速冷冻离心机) BTUTGL-20M(多转子台式高速冷冻离心机) TGL-26M(多转子台式高速冷冻离心机) RJT-GT-12W(微量台式高速离心机) TG-16P(微量台式高速离心机) TG-16W-I(微量台式高速离心机) YC-20H(微量台式高速离心机) TC-4C TDL-3M-TL-5M-TL-4E TGL-4A TDL-4A TDL-4R TDL-4E GLA GLA-ZK C-13K TGL-16E C1-Cyposet-2 CMI 7 Mini-X TGL-20K TGL-16K TGL-18I DD-6M-DDL-4R-TD-SMT DD-SMT DD-DLT-SKT TDL-SMT TD-YD TGL-3R GL-25N TD-3EC DL-SEC TDL-3SC TDL-SM-AC TDL-SM-AC GL-1AK TGL-4A Mini-A Mini-B TDL-3R-P TGL-3R-MC GL-21M TDL-3R-DC DL-6MC DL-6MB DL-7MC DL-7AC TDL-3R-DC TDL-3R-DC TDL-31NC TGL-21WC TGL-21HC GL-1IK TGL-16WC TGL-16MC TGL-16WC TGL-18WC TGL-18IC TGL-18I TDL-SKT TDL-SKT DD-SKT DD-SBT DDL-SKT DD-SIT TDL-6M Cypset-2 DD-SK DD-SK-DC TDL-6MC DDL-3MC
产品描述	离心机由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(制冷为冻型离心机)及安全保护装置组成。
使用须知	用于临床分析前样本的分离。
备注	
备案单位 和日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2020年07月27日

[illegible]

第一类医疗器械备案凭证

济南鑫驰医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：离心机予以
备案，备案号：鲁济械备 20200420 号

济南市行政审批服务局
(盖章)

日期： 2022 年 08 月 22 日

7.19、鑫康特佳 KTJ/D-B100 空气消毒机卫生许可证
(卫生安全评估报告见偏离表技术支持文件)

消毒产品生产企业卫生许可证

(豫)卫消证字(2020)第 0097 号

单位名称：河南康特佳医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：高维攀

注册地址：安阳市滑县新区黄河路与富民路交叉口东北角 26 号厂房西半部

生产地址：安阳市滑县新区黄河路与富民路交叉口东北角 26 号厂房西半部

生产方式：生产

生产项目：消毒器械

生产类别：等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机

有效期限：2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日

注：本许可证只对许可证批准时的生产条件有效，不足对企业所生产产品的卫生安全进行评估的许可，不代表对企业生产产品卫生安全性的认可。应定期接受监督检查，逾期 30 个工作日内未按规定申报年检的，视为自动放弃生产资格。

发证机关：安阳市市场监督管理局
发证日期：2020 年 5 月 28 日

准备条件

仅限于投标备案使用

型号/规格

温寒



第一类医疗器械备案凭证

济南鑫驰医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：离心机予以
备案，备案号：鲁济械备 20200420 号

济南市行政审批服务局
(盖章)

日期： 2022 年 08 月 22 日

7.21、威仕泰 U400 全自动尿蛋白定量分析仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20222221456

注册人名称	威海威仕泰医疗科技有限公司
注册人住所	山东省威海市环翠区嵩山路-100-2 号三楼北
生产地址	山东省威海市环翠区嵩山路-100-2 号三楼北
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	全自动特定蛋白分析仪
型号、规格	U400。
结构及组成	该产品主要由采样与搅拌模块、冷藏模块、测定模块（包含光学模块和温控模块）、清洗模块和软件模块组成。
适用范围	该产品采用免疫散射比浊法和免疫透射比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液样本中的特定蛋白成分进行定量分析。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20222221456
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 12 月 26 日

生效日期：2022 年 12 月 26 日

有效期至：2027 年 12 月 25 日

(审批部门盖章)

7.22、博科保育移液器不做医疗器械管理说明

声明

尊敬的各经销商(用户):

根据目前公布的医疗器械分类目录，移液器不在医疗器械分类目录，不属于医疗器械范畴，无需注册证、生产许可证等，属于实验室设备或科学仪器类产品。

特此说明！

山东博科保育科技股份有限公司

2024年1月

8、法定代表人为同一个人的两个及两个以上法人，母公司、全资子公司及其控股公司，不得同时投标

致：信阳市中心医院

我公司承诺保证参加本项目不会用法定代表人为同一个人的两个及两个以上法人，母公司、全资子公司及其控股公司同时投标，否则视为废标！

投标单位（盖章）：河南九州通医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日 期：2024 年 04 月 09 日



9、供应商通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询“失信被执行人”、“重大税收违法失信主体”和“经营异常名录信息查询”。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”渠道查询自身信用记录查询网页截图

1、失信被执行人

2024/4/9 09:24

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询



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
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:

河南九州通医疗器械有限公司

身份证号码/组织机构代码:

914101003176305373

省份:

-----全部-----

验证码:

3LQU

3LQU

验证码正确!

查询

查询结果

zxgk.court.gov.cn/shixin/

1/2

2024/4/9 09:24

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询

在全国范围内没有找到 914101003176305373 河南九州通医疗器械有限公司 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，并符合《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的，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席位，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

2、重大税收违法失信主体

2024/4/9 09:23 重大税收违法失信主体_信息公示_信用中国

欢迎来到信用中国



信用中国WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

信用信息统一社会信用代码请输入主体名称或者统一社会信用代码

首页

信用动态

政策法规

信息公示

信用服务

信用研究

信用承诺

信易+

联合奖惩

个人信用

行业信用

城市信用

您所在的位置：首页 > 信用服务 > 重大税收违法失信主体

重大税收违法失信主体

河南九州通医疗器械有限公司 查询

查询结果



很抱歉，没有找到您搜索的数据



政府网站找错



©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 中经网

网站标识码：bm04000009 京ICP备05052393号-5 京公网安备 11010202007696号

https://www.creditchina.gov.cn/xinyongfuwuzhongdashuishouweifanjian/ 1/1

3、经营异常名录信息查询

2024/4/9 09:26 经营异常名录信息查询_信用中国

欢迎来到信用中国



信用中国WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

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

首页

信用动态

政策法规

信息公示

信用服务

信用研究

信用承诺

信易+

联合奖惩

个人信用

行业信用

城市信用

您所在的位置：首页 > 信用服务 > 经营异常名录信息查询

经营异常名录信息查询

河南九州通医疗器械有限公司

查询

查询结果



很抱歉，没有找到您搜索的数据

政府网站 找错



© 版权所有：信用中国 | 网站导航 | 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 中经网

网站标识码：bm04000009 京ICP备05052393号-5 京公网安备 11010202007696号

https://www.creditchina.gov.cn/xinyongfuwuzhongdianguanzhushixinmingdan/ 1/1

4、政府采购严重违法失信行为记录名

2024/4/9 09:25 政府采购严重违法失信行为记录名单_中国政府采购网

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: 400-81-1996

**中国政府采购网**
中国政府采购服务信息平台
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: 河南九州通医疗器械有限公司

执法单位: 处罚日期: 至 查询: 至少要输入一个查询条件 查找 重置

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
没有该企业的相关记录 本次查询的企业: 河南九州通医疗器械有限公司 本次查询的时间: 2024年04月09日 09时25分									

提示: 本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》(财办库[2014]526号)发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2024 中华人民共和国财政部



主办单位: 中华人民共和国财政部国库司
网站标识码: bml14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号
© 1999-2024 中华人民共和国财政部 版权所有 | 联系我们 | 意见反馈

https://www.ccgp.gov.cn/search/cr/

1/1

10、本项目不接受联合体投标

致：信阳市中心医院

我公司承诺保证本项目不联合体投标，中标后不向他人转让中标项目，也不将中标项目转包、不分包，否则视为废标！

投标单位（盖章）：河南九州通医疗器械有限公司

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日 期：2024 年 04 月 09 日

