

三、投标人资格文件

(按招标公告及前附表要求提供)

(一) 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定

(1) 承诺

信阳市中心医院:

我公司参加 信阳市中心医院多科室医疗小器械（一批）采购项目 1 包（四次） 项目投标活动完全响应招标文件全部内容，并承诺：

我公司满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定：

- (1) 具有独立承担民事责任的能力；
- (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (5) 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。

特此承诺！

投标单位（公章）：河南省康慈医药科技有限公司

日 期：2024 年 9 月 24 日

统一社会信用代码
91411500MAD9P6A3XN

河南省康慈医药科技有限公司

自然人投资或控股

杨华

经营范围

一般项目：软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；医学研究与试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售；专用仪器设备租赁；保健食品（预包装）销售；医护人员防护用品零售；日用口罩零售；消毒器械（不含化学产品）、卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰零售；特种劳动防护用品销售；劳保用品销售；针纺织品销售；化妆品零售；个人卫生用品销售；日用品销售；母婴用品销售；日用百货销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；机械电气设备；医护人员防护用品批发；民用口罩批发；医用口罩批发；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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）；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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）。

一般项目：软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；医学研究与试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售；专用仪器设备租赁；保健食品（预包装）销售；医护人员防护用品零售；日用口罩零售；消毒器械（不含化学产品）、卫生用品和一次性使用医疗用品销售；服装服饰零售；特种劳动防护用品销售；劳保用品销售；针纺织品销售；化妆品零售；个人卫生用品销售；日用品销售；母婴用品销售；日用百货销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；机械电气设备；医护人员防护用品批发；民用口罩批发；医用口罩批发；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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）；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（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）。

统一社会信用代码
91411500MAD9P6A3XN

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。

营业执照

(副本)(1-1)

注册资本伍佰万圆整

成立日期2024年01月08日

住所河南省信阳市羊山新区彭家湾办事处朱岗村向阳路村委会东200米处002号

登记机关

2024年01月08日

国家市场监督管理总局监制

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>

...

开户行名称：中国建设银行股份有限公司信阳分行营业部
联行行号：105515000202

基本存款账户信息

账户名称：河南省康慈医药科技有限公司

账户号码：41050176283600000879

开户银行：中国建设银行股份有限公司信阳分行

法定代表人：杨华
(单位负责人)

基本存款账户编号：J5150008020201

2024年01月17日

(3) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度



资信证明

编号：CCBZXZM20240920751234

致接受人信阳市中心医院：

河南省康慈医药科技有限公司（下称“被证明人”）因投标委托我行对其资信状况出具证明，经确认具体情况如下：

被证明人在我行开立结算账户。自2024年01月08日至2024年09月19日，被证明人在我行无信贷业务，结算账户未出现过被有权机关冻结或扣划。

证明人声明：

1. 我行只对本证明所指明期间内，被证明人在我行无信贷业务、结算账户是否出现过被有权机关冻结或扣划提供证明。我行不对本证明所指明期间之外的任何情况及本证明所指明期间的其他情况承担责任。

2. 本证明书只用于前款特定用途，不得转让，不得作为担保、融资等其他事项的证明。

3. 本证明为本行正本，只限送往证明接受人，涂改、复印无效。我行对被证明人、证明接受人运用本资信证明产生的后果，不承担任何法律责任。

4. 本证明经我行盖章后生效。

5. 本证明的解释权归我行所有。

如客户对建设银行产品或服务有任何疑问、意见或建议，可通过拨打建设银行95533客户服务与投诉热线咨询与反映。

证明机构（盖章）：

日期：2024年09月20日 营业部



(4) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力声明

信阳市中心医院：

我公司参加 信阳市中心医院多科室医疗小器械（一批）采购项目 1 包（四次） 项目投标活动完全响应招标文件全部内容，并声明：

我公司具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

特此声明！

投标单位（公章）： 河南省康慈医药科技有限公司

日 期：2024 年 9 月 24 日

(5) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录

增值税及附加税费申报表
(小规模纳税人适用)

纳税人识别号(统一社会信用代码): 91411500MAD9P6A3XN
税款所属期: 2024年01月01日至 2024年03月31日

纳税人名称(公章): 河南省康慈医药科技有限公司
填表日期: 2024年04月02日 金额单位: 元(列至角分)

本期转让不动产的销售额		0.00			
项 目	栏次	本期数		本年累计	
		货物及劳务	服务、不动产和无 形资产	货物及劳务	服务、不动产和无 形资产
(一) 应征增值税不含税销售额(3%征收率)	1	0.00	0.00	0.00	0.00
增值税专用发票不含税销售额	2	0.00	0.00	0.00	0.00
其他增值税发票不含税销售额	3	0.00	0.00	0.00	0.00
(二) 应征增值税不含税销售额(5%征收率)	4	—	0.00	—	0.00
增值税专用发票不含税销售额	5	—	0.00	—	0.00
其他增值税发票不含税销售额	6	—	0.00	—	0.00
(三) 销售使用过的固定资产不含税销售额	7(7≥8)	0.00	—	0.00	—
其中: 其他增值税发票不含税销售额	8	0.00	—	0.00	—
(四) 免税销售额	9=10+11+12	0.00	0.00	0.00	0.00
其中: 小微企业免税销售额	10	0.00	0.00	0.00	0.00
未达起征点销售额	11	0.00	0.00	0.00	0.00
其他免税销售额	12	0.00	0.00	0.00	0.00
(五) 出口免税销售额	13(13≥14)	0.00	0.00	0.00	0.00
其中: 其他增值税发票不含税销售额	14	0.00	0.00	0.00	0.00
本期应纳税额	15	0.00	0.00	0.00	0.00
本期应纳税额减征额	16	0.00	0.00	0.00	0.00
本期免税额	17	0.00	0.00	0.00	0.00
其中: 小微企业免税额	18	0.00	0.00	0.00	0.00
未达起征点免税额	19	0.00	0.00	0.00	0.00
应纳税额合计	20=15-16	0.00	0.00	0.00	0.00
本期预缴税额	21	0.00	0.00	—	—
本期应补(退)税额	22=20-21	0.00	0.00	—	—
三、城市维护建设税本期应补(退)税额	23		0.00		0.00
附加教育费附加本期应补(退)费额	24		0.00		0.00
税费地方教育附加本期应补(退)费额	25		0.00		0.00
纳税人或代理人声明:		如纳税人填报, 由纳税人填写以下各栏:			
本纳税申报表是根据国家税收法律法规及相关规定填报的, 我确定它是真实的、可靠的、完整的。		办税人员:		财务负责人:	
		法定代表人:		联系电话:	
		如委托代理人填报, 由代理人填写以下各栏:			
		代理人名称(公章):		经办人:	
		联系电话:			
主管税务机关:		接收人:		接收日期:	



电子缴款凭证

打印日期：2024年04月02日

纳税人识别号	91411500MAD9P6A3XN			税务征收机关	国家税务总局信阳市羊山新区税务局税源管理股		
纳税人全称	河南省康慈医药科技有限公司			开户银行	中国建设银行股份有限公司信阳分行		
				银行账号	41050176283600000879		
系统税票号	税(费)种	税(品)目	所属时期起	所属时期止	实缴金额	缴款日期	备注
441156240400500135	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-03-01	2024-03-31	572.64	2024-04-02 11:08:33	
441156240400500135	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-03-01	2024-03-31	286.32	2024-04-02 11:08:33	
441156240400500135	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-03-01	2024-03-31	25.05	2024-04-02 11:08:33	
441156240400500135	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-03-01	2024-03-31	10.74	2024-04-02 11:08:33	
441156240400500135	工伤保险费	工伤保险	2024-03-01	2024-03-31	7.16	2024-04-02 11:08:33	
合计金额	玖佰零壹元玖角壹分				¥901.91		
本缴款凭证仅作为纳税人记账核算凭证使用，电子缴税的，需与银行对账单电子划缴记录核对一致方有效。纳税人如需汇总开具正式完税证明，请凭税务登记或身份证明到主管税务机关开具。 税务机关(电子章) 							

电子缴款凭证

打印日期：2024年04月02日

纳税人识别号	91411500MAD9P6A3XN			税务征收机关	国家税务总局信阳市羊山新区税务局税源管理股		
纳税人全称	河南省康慈医药科技有限公司			开户银行	中国建设银行股份有限公司信阳分行		
				银行账号	41050176283600000879		
系统税票号	税(费)种	税(品)目	所属时期起	所属时期止	实缴金额	缴款日期	备注
441156240400300128	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-04-01	2024-04-30	572.64	2024-04-02 11:08:22	
441156240400300128	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-04-01	2024-04-30	286.32	2024-04-02 11:08:22	
441156240400300128	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-04-01	2024-04-30	25.05	2024-04-02 11:08:22	
441156240400300128	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-04-01	2024-04-30	10.74	2024-04-02 11:08:22	
441156240400300128	工伤保险费	工伤保险	2024-04-01	2024-04-30	7.16	2024-04-02 11:08:22	
合计金额	玖佰零壹元玖角壹分				¥901.91		
本缴款凭证仅作为纳税人记账核算凭证使用，电子缴税的，需与银行对账单电子划缴记录核对一致方有效。纳税人如需汇总开具正式完税证明，请凭税务登记或身份证明到主管税务机关开具。 税务机关(电子章) 							

电子缴款凭证

打印日期：2024年05月10日

纳税人识别号	91411500MAD9P6A3XN			税务征收机关	国家税务总局信阳市羊山新区税务局税源管理股		
纳税人全称	河南省康慈医药科技有限公司			开户银行	中国建设银行股份有限公司信阳分行		
				银行账号	41050176283600000879		
系统税票号	税(费)种	税(品)目	所属时期起	所属时期止	实缴金额	缴款日期	备注
441156240500401140	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(单位缴纳)	2024-05-01	2024-05-31	572.64	2024-05-10 17:24:50	
441156240500401140	企业职工基本养老保险费	职工基本养老保险(个人缴纳)	2024-05-01	2024-05-31	286.32	2024-05-10 17:24:50	
441156240500401140	失业保险费	失业保险(单位缴纳)	2024-05-01	2024-05-31	25.05	2024-05-10 17:24:50	
441156240500401140	失业保险费	失业保险(个人缴纳)	2024-05-01	2024-05-31	10.74	2024-05-10 17:24:50	
441156240500401140	工伤保险费	工伤保险	2024-05-01	2024-05-31	7.16	2024-05-10 17:24:50	
合计金额	玖佰零壹元玖角壹分				¥901.91		
本缴款凭证仅作为纳税人记账核算凭证使用，电子缴税的，需与银行对账单电子划缴记录核对一致方有效。纳税人如需汇总开具正式完税证明，请凭税务登记证或身份证明到主管税务机关开具。 税务机关(电子章) 							

（6）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声明
信阳市中心医院：

我公司参加 信阳市中心医院多科室医疗小器械（一批）采购项目 1 包（四次） 项目投标活动完全响应招标文件全部内容，并声明：

我公司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。

特此声明！

投标单位（公章）：河南省康慈医药科技有限公司

日 期：2024 年 9 月 24 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫信药监械经营备20240035号

企业名称	河南省康慈医药科技有限公司
统一社会信用代码	91411500MAD9P6A3XN
法定代表人	杨华
企业负责人	张超
住 所	河南省信阳市羊山新区彭家湾办事处朱岗村向阳路村委会东200米处002号
经营方式	批发
经营场所	河南省信阳市羊山新区彭家湾办事处朱岗村向阳路村委会东200米处002号
库房地址	河南省信阳市羊山新区彭家湾办事处朱岗村向阳路村委会东200米处002号
经营范围	原分类目录：第二类：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泌尿系统外科手术器械，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普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822-1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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，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，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不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，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；新分类目录：第二类：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，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，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）：信阳市市场监督管理局

备案日期：2024年01月29日

(三) 医疗器械注册证

1.倒置荧光显微镜

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙甬械备 20210061 号

备案人名称	宁波舜宇仪器有限公司
备案人统一社会信用代码	91330281734247926M
备案人住所	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号
生产地址	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号
产品名称	生物显微镜
型号/规格	E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60;IRX50;EX33;EX33-S
产品描述	由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。
备注	
备案部门 备案日期	宁波市市场监督管理局 备案日期：2022 年 12 月 12 日
变更情况	2022 年 12 月 12 日，型号/规格由“E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60”变更为“E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60;IRX50;EX33;EX33-S”;产品描述由“通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。”变更为“由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。”;变更了产品技术要求。

第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：浙甬食药监械生产备 20180029 号

企业名称	宁波舜宇仪器有限公司		
住 所	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号		
生产场所	浙江省余姚市城区世南西路 1898 号		
法定代表人	叶辽宁	企业负责人	楼国军
生产范围	I 类:22-12-形态学分析前样本处理设备,6840 体外诊断试剂,22-07-扫描图像分析系统		
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	备注
	全自动涂片染色机	浙甬械备 20180203 号	
	样本稀释液	浙甬械备 20200408 号	
	抗酸染色液	浙甬械备 20200409 号	
	细胞过滤器	浙甬械备 20200418 号	
	生物显微镜	浙甬械备 20210061 号	
	/		



2.紫外分光光度计

非医疗器械声明

赛默飞世尔科技（中国）有限公司生产的名称：全波长酶标仪，品牌：Thermo Scientific，
型号：Multiskan SkyHigh，属于科研性质产品，属于非医疗器械，因此该类仪器设备无
医疗器械备案证明或医疗器械产品注册证。

特此声明。

赛默飞世尔科技（中国）有限公司



3.二氧化碳培养箱

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232220310

注册人名称	山东博科科学仪器有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 13 号楼 101 厂房
生产地址	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 13 号楼 101 厂房、山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能装备产业园
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	医用二氧化碳培养箱
型号、规格	BJPX-C80S、BJPX-C160S。
结构及组成	由箱体、内胆、温度控制系统、二氧化碳浓度控制系统和显示系统组成。
适用范围	适用于医疗机构做生物细胞、组织、细菌等人体来源样本的培养。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232220310
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 04 月 17 日

生效日期：2023 年 04 月 17 日

有效期至：2028 年 04 月 16 日

(审评审批专用章)



4.男性生理多参数检测仪



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192180819

注册人名称	三维医疗科技江苏股份有限公司
注册人住所	江苏省徐州高新技术产业开发区珠江路 45 号
生产地址	江苏省徐州高新技术产业开发区珠江路 45 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	男性生理多参数检测仪
型号、规格	SW-3610、SW-3611、SW-3612、SW-3613、SW-3614、SW-3615、SW-3616
结构及组成	由主机、打印机、振动探头、温度探头、硬度探头组成。
适用范围	适用于测量阴茎勃起硬度以及测量阴茎头部对热、冷、热痛、冷痛、振动的感觉阈值。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20192180819



批准部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 06 月 05 日

生效日期：2024 年 07 月 17 日

有效期至：2029 年 07 月 16 日

5.超低温冰箱（-80℃）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20242220018

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	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	医用冷冻保存箱
型号、规格	BDF-25V368D、BDF-25V528D、BDF-30V368D、BDF-30V528D、 BDF-40V368D、BDF-40V528D、BDF-86V168T、BDF-86V348T、 BDF-86V418T、BDF-86V608T。
结构及组成	该产品主要由箱体、门体、制冷系统、控制系统和附件组成。
适用范围	本产品用于提供低温冷冻环境，供医疗机构储存血液制品、试剂等样本。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20242220018
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 01 月 01 日

生效日期：2024 年 01 月 01 日

有效期至：2028 年 12 月 31 日

(审批部门盖章)

3701027503440



6.倒置显微镜

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙甬械备 20210061 号

备案人名称	宁波舜宇仪器有限公司
备案人统一社会信用代码	91330281734247926M
备案人住所	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号
生产地址	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号
产品名称	生物显微镜
型号/规格	E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60;IRX50;EX33;EX33-S
产品描述	由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。
备注	
备案部门 备案日期	宁波市市场监督管理局 备案日期：2022 年 12 月 12 日
变更情况	2022 年 12 月 12 日，型号/规格由“E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60”变更为“E5、BH200、CX40、EX30、ICX41、ICX41RFLED、RX50、RX50D02、RX50D03、RX50D05、RX50D010、RX50LED、RX50LEDAR、IRX60;IRX50;EX33;EX33-S”;产品描述由“通常由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。”变更为“由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。”;变更了产品技术要求。

第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：浙甬食药监械生产备 20180029 号

企业名称	宁波舜宇仪器有限公司		
住 所	浙江省余姚市舜宇路 66-68 号		
生产场所	浙江省余姚市城区世南西路 1898 号		
法定代表人	叶辽宁	企业负责人	楼国军
生产范围	I 类:22-12-形态学分析前样本处理设备,6840 体外诊断试剂,22-07-扫描图像分析系统		
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	备注
	全自动涂片染色机	浙甬械备 20180203 号	
	样本稀释液	浙甬械备 20200408 号	
	抗酸染色液	浙甬械备 20200409 号	
	细胞过滤器	浙甬械备 20200418 号	
	生物显微镜	浙甬械备 20210061 号	
	/		



7.生物安全柜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163222133

注册人名称	山东博科生物产业有限公司
注册人住所	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园
生产地址	济南市章丘明水经济开发区经十东路与明埠路交界山东博科产业园
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物安全柜
型号、规格	11229 BBC 86
结构及组成	II级A2型生物安全柜由柜体、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20163542133 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：二〇一六年二月二十六日
有效期至：二〇一八年二月二十六日



8.灭菌锅

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：闽械注准20222110154

注册人名称	致微（厦门）仪器有限公司
注册人住所	厦门市同安区圳南七路47、49、51号8#厂房
生产地址	厦门市同安区圳南七路47、49、51号8#厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	立式压力蒸汽灭菌器
型号、规格	GF120DR、GF120DA、GF88DR、GF88DA、GF54DR、GF54DA、GF29DA、GR110DR、GR110DA、GR85DR、GR85DA、GR60DR、GR60DA、GI100TR、GI100TW、GI80TR、GI80TW、GI54TR、GI54TW、GI29TW、FD100R、FD100A、FD80R、FD80A、FD50R、FD50A、FD29A
结构及组成	该产品由外壳、灭菌腔、灭菌腔门、内置蒸汽发生器、管路系统、温度控制系统、压力检测装置、安全联锁保护装置和嵌入式软件（GR系列：V11.41；GF/GI系列：V9.62；FD系列：V5.13）组成。
适用范围	适用于耐湿耐热医疗器械的灭菌，不适用于生物安全防护水平为三级或四级的实验室或同等生物安全防护的场所中使用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：福建省药品监督管理局

批准日期：2022年12月21日
生效日期：2022年12月21日
有效期至：2027年12月20日



9.凝胶成像分析系统

不属于医疗器械的声明

“医疗器械注册证及注册登记表”和《国家食品药品监督管理局关于康复设备界定的通知》是国家食品药品监督管理局对于医疗器械类产品管理证件和要求。国家食品药品监督管理局对于医疗器械的定义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。本公司生产的这类产品属于实验室仪器，属于一般商品。依照国家药品监督管理局 2017 年 8 月 31 日发布的《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》，实验室仪器不在总局公告的附件：医疗器械分类目录中，也不在医疗器械监管范围，在生产和经营过程中不需要申领上述许可生产和经营的相关证件，敬请知悉。

特此声明！

《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》

网址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300389.html>

上海金鹏分析仪器有限公司

二〇二二年



10.普通 PCR 仪

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20152220543

注册人名称	杭州朗基科学仪器有限公司
注册人住所	西湖区文二路391号节能科技园3号厂房5层
生产地址	西湖区文二路391号节能科技园3号厂房5层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	PCR扩增仪
型号、规格	A100、A200、A300
结构及组成	产品由样品台组件、热盖组件、电源部件、驱动部件、控制主板、液晶显示部件六部分组成。
适用范围	产品供临床相关诊断的聚合酶链式反应应用。
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20152220543

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2020年02月21日
有效期至：2025年02月21日
注册证编号：浙械注准20152220543
（3201050145714）

11.低温高速离心机



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



947130023000633



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪松械备 20230085	首次备案日期	2023 年 09 月 22 日
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
备案人名称	上海天美生化仪器设备工程有限公司	备案人统一社会信用代码	913100007793404038
备案人注册地址	上海市松江区民益路 201 号 16 幢		
生产地址	上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧		
产品名称 产品分类名称	微量高速台式离心机		
型号/规格 包装规格	型号: Velocity15R Pro/ Velocity15 Pro 规格: 最高转速 15000 r/min		
产品描述 (医疗器械适用)	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(只有制冷型号含有)和安全保护装置组成。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离		
备注	无		
结构特征	有源	分类编码	22-13-01

注: 可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



947130023000633



第一类医疗器械备案编号告知书

上海天美生化仪器设备工程有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如
下:

备案编号: 沪松械备 20230085

产品名称(产品分类名称): 微量高速台式离心机

备案人住所: 上海市松江区民益路 201 号 16 幢

生产地址: 上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧

上海市松江区市场监督管理局

日期: 2023 年 09 月 22 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



94713002300062T



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪松械备 20230087	首次备案日期	2023 年 09 月 26 日
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
备案人名称	上海天美生化仪器设备工程有限公司	备案人统一社会信用代码	913100007793404038
备案人注册地址	上海市松江区民益路 201 号 16 幢		
生产地址	上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧		
产品名称 产品分类名称	高速台式离心机		
型号/规格 包装规格	型号: Velocity17R Pro/ Velocity17 Pro 规格: 最高转速 17000 r/min		
产品描述 (医疗器械适用)	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(只有制冷型号含有)和安全保护装置组成。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离		
备注	无		
结构特征	有源	分类编码	22-13-01

注: 可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



94713002300062T



第一类医疗器械备案编号告知书

上海天美生化仪器设备工程有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如
下：

备案编号：沪松械备 20230087

产品名称（产品分类名称）：高速台式离心机

备案人住所：上海市松江区民益路 201 号 16 幢

生产地址：上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧

上海市松江区市场监督管理局



日期：2023 年 09 月 26 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

12.多功能离心机



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



947130023000633



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪松械备 20230085	首次备案日期	2023 年 09 月 22 日
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
备案人名称	上海天美生化仪器设备工程有限公司	备案人统一社会信用代码	913100007793404038
备案人注册地址	上海市松江区民益路 201 号 16 幢		
生产地址	上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧		
产品名称 产品分类名称	微量高速台式离心机		
型号/规格 包装规格	型号: Velocity15R Pro/ Velocity15 Pro 规格: 最高转速 15000 r/min		
产品描述 (医疗器械适用)	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(只有制冷型号含有)和安全保护装置组成。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离		
备注	无		
结构特征	有源	分类编码	22-13-01

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



947130023000633



第一类医疗器械备案编号告知书

上海天美生化仪器设备工程有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如
下：

备案编号：沪松械备 20230085

产品名称（产品分类名称）：微量高速台式离心机

备案人住所：上海市松江区民益路 201 号 16 幢

生产地址：上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧

上海市松江区市场监督管理局

日期：2023 年 09 月 22 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



94713002300062T



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪松械备 20230087	首次备案日期	2023 年 09 月 26 日
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
备案人名称	上海天美生化仪器设备工程有限公司	备案人统一社会信用代码	913100007793404038
备案人注册地址	上海市松江区民益路 201 号 16 幢		
生产地址	上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧		
产品名称 产品分类名称	高速台式离心机		
型号/规格 包装规格	型号: Velocity17R Pro/ Velocity17 Pro 规格: 最高转速 17000 r/min		
产品描述 (医疗器械适用)	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子、制冷系统(只有制冷型号含有)和安全保护装置组成。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于样本分析前人体样本的分离		
备注	无		
结构特征	有源	分类编码	22-13-01

注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



94713002300062T



第一类医疗器械备案编号告知书

上海天美生化仪器设备工程有限公司:

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如
下：

备案编号：沪松械备 20230087

产品名称（产品分类名称）：高速台式离心机

备案人住所：上海市松江区民益路 201 号 16 幢

生产地址：上海市松江区民益路 201 号 16 栋 3 楼西侧

上海市松江区市场监督管理局



日期：2023 年 09 月 26 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

13.酶标仪



9108900221001PW



上海市电子证照库
zwidcert.sh.gov.cn



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20182220073

注册人名称	赛默飞世尔（上海）仪器有限公司
注册人住所	中国(上海)自由贸易试验区秦桥路 211 号 T71-6 幢第一、二层东侧
生产地址	中国(上海)自由贸易试验区秦桥路 211 号 T71-6 幢；上海市浦东新区东胜路 229 号普洛斯物流园 U8 仓
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	酶标仪
型号、规格	Multiskan FC
结构及组成	产品主要由主机、电源适配器组成，含嵌入式软件（软件发布版本号：1）。
适用范围	产品供医疗机构进行酶联免疫测定。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：沪械注准 20182220001



审批部门：上海市药品监督管理局 批准日期：2018 年 07 月 28 日

生效日期：2023 年 02 月 26 日

有效期至：2028 年 02 月 25 日

14.液氮罐

非医疗器械证明

河南天驰低温机械设备制造有限公司所生产的液氮罐系列产品（液氮治疗仪，液氮罐等）不属于医疗器械范围，此为低温仪器仪表。

河南天驰低温机械设备制造有限公司作为生产厂商，

特此证明！

河南天驰低温机械设备制造有限公司



15.超净工作台

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：06-S016

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水箱”产品分类申请。

受理人员：杜艺文

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：06-S016

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2006年01月23日向我处提出：电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水箱产品分类申请。

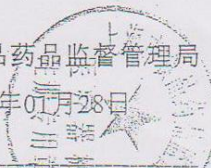
经研究决定：

用于蒸发及恒温加热的“电热恒温水浴锅”、供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用的“KS型康氏振荡器”、净化工作台、电热恒温水箱不作医疗器械管理。用于血液化验的“微量血液振荡器”作I类医疗器械管理。。



上海市食品药品监督管理局

2006年01月28日



注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出。你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台或医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向卢湾区人民法院提起行政诉讼。逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路298号 邮编：200010 联系电话：021-53524866转受理台

上海市药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

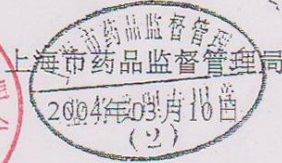
编号：04-S092

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2004年02月27日向我处提出：关于“电热蒸馏水器、电热恒温干燥箱、电热恒温真空干燥箱、微型旋涡混合器、台式恒温振荡器、多头细胞收集器、自动恒温X线胶片干燥箱、鼓风干燥箱、回转式振荡器、台式水浴振荡器”产品分类的申请

经研究决定：

“多头细胞收集器”产品作二类医疗器械管理；“自动恒温X线胶片干燥箱”产品作一类医疗器械管理；“电热蒸馏水器”产品根据使用目的进行判断，如果蒸馏水用于血液透析等医疗过程，则应作为二类医疗器械管理；其他产品均不作医疗器械管理。



16.超声波细胞粉碎机

无锡莱浦仪器设备有限公司
WuXi labcan Instrument Equipment Co., Ltd

文件编号: LP-SDX-201809-06



无锡莱浦仪器设备有限公司
WuXi labcan Instrument Equipment Co., Ltd.

说 明

致: 相关单位

根据国家药品监督管理局关于医疗器械规范性文件(1998-2013 年)清理结果的公告(2018 年第 37 号)经核对该公告的附件 1[国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件目录(1998-2013)]和附件 2[国家药品监督管理局废止和宣布失效的医疗器械规范性文件目录(1998-2013)],文号:国食药监械[2005]154 号关于口腔数字观察仪等产品分类界定的通知及文号:国食药监械[2007]193 号关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知,均处于继续有效的医疗器械规范性文件目录(1998-2013)内。

根据相关文件载明的内容,下列产品,不作为医疗器械管理。

国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件目录(1998-2013)

目录中无超声波细胞粉碎机的相关规定。不作为医疗器械管理

文号:国食药监械[2005]154 号关于口腔数字观察仪等产品分类界定的通知的

二十、旋片式真空泵:用于对密封容器抽取空气,获得真空的设备。不作为医疗器械管理

三十一、热恒温水浴锅:用于蒸发及恒温加热。不作为医疗器械管理

三十五、医用保温柜:用于对医疗用品升温,达到设定温度,使患者感觉舒适。不作为医疗器械管理

文号:国食药监械[2007]193 号关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知

五十二、电热鼓风干燥箱、电热真空干燥箱:供医疗单位对物品进行烘焙,干燥、热处理用。

不作为医疗器械管理。

五十五、电热恒温水浴箱、电热恒温水槽、电热恒温培养箱:供作恒定温度试验、检定温度和辅助用。不作为医疗器械管理

五十七、药品恒温冷藏柜:用于药品恒温冷藏为医疗器械管理。

无锡莱浦仪器设备有限公司

姓 名: 郑清利
职 务: 销售部经理
日 期: 2024 年 03 月 28 日

无锡莱浦仪器设备有限公司 电话: 0510-66681688 传真: 0510-66681686

17.恒温摇床（振荡器）

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：06-S016

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱”产品分类申请。

受理人员：杜艺文

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：06-S016

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2006年01月23日向我处提出：电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱产品分类申请。

经研究决定：

用于蒸发及恒温加热的“电热恒温水浴锅”、供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用的“KS型康氏振荡器”、净化工作台、电热恒温水温箱不作医疗器械管理。用于血液化验的“微量血液振荡器”作I类医疗器械管理。。



上海市食品药品监督管理局

2006年01月28日

注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出。你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台或医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向卢湾区人民法院提起行政诉讼。逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路298号 邮编：200010 联系电话：021-53524866转受理台

上海市药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

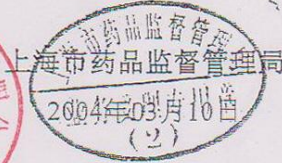
编号：04-S092

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2004年02月27日向我处提出：关于“电热蒸馏水器、电热恒温干燥箱、电热恒温真空干燥箱、微型旋涡混合器、台式恒温振荡器、多头细胞收集器、自动恒温X线胶片干燥箱、鼓风干燥箱、回转式振荡器、台式水浴振荡器”产品分类的申请

经研究决定：

“多头细胞收集器”产品作二类医疗器械管理；“自动恒温X线胶片干燥箱”产品作一类医疗器械管理；“电热蒸馏水器”产品根据使用目的进行判断，如果蒸馏水用于血液透析等医疗过程，则应作为二类医疗器械管理；其他产品均不作医疗器械管理。



18. 常温摇床（振荡器）

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：06-S016

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水箱”产品分类申请。

受理人员：杜艺文

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：06-S016

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2006年01月23日向我处提出：电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水箱产品分类申请。

经研究决定：

用于蒸发及恒温加热的“电热恒温水浴锅”、供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用的“KS型康氏振荡器”、净化工作台、电热恒温水箱不作医疗器械管理。用于血液化验的“微量血液振荡器”作I类医疗器械管理。。



上海市食品药品监督管理局

2006年01月28日

注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出。你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台或医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向卢湾区人民法院提起行政诉讼。逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路298号 邮编：200010 联系电话：021-53524866转受理台

上海市药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

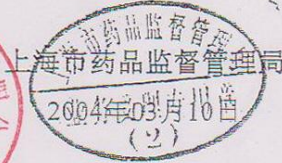
编号：04-S092

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2004年02月27日向我处提出：关于“电热蒸馏水器、电热恒温干燥箱、电热恒温真空干燥箱、微型旋涡混合器、台式恒温振荡器、多头细胞收集器、自动恒温X线胶片干燥箱、鼓风干燥箱、回转式振荡器、台式水浴振荡器”产品分类的申请

经研究决定：

“多头细胞收集器”产品作二类医疗器械管理；“自动恒温X线胶片干燥箱”产品作一类医疗器械管理；“电热蒸馏水器”产品根据使用目的进行判断，如果蒸馏水用于血液透析等医疗过程，则应作为二类医疗器械管理；其他产品均不作医疗器械管理。



19.组织匀浆器

声明

根据国家药品监督管理局发文的食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等 11 个产品分类界定的通知食药监办械管〔2014〕10 号三、不作为医疗器械管理的产品（4 个）（三）组织和细胞匀浆仪：用于分子生物学方面的细胞裂解仪器，是 DNA、RNA 和蛋白质被纯化前的样本处理仪器，适用于人体组织、细胞、血液制品、头发、骨、唾液等不同的生物样本。下列由上海净信实业发展有限公司的产品 F6/10 手持式匀浆机不作为医疗器械管理，文号食药监办械管〔2014〕10 号，特此说明！

上海净信实业发展有限公司



20.超纯水机

不作为医疗器械管理的证明

各经销商(用户):

依据有关部门相关规定及《医疗器械分类目录》之规定。超纯水机、旋转振荡器、电子天平产品不属于医疗器械范畴,该产品无需医疗器械备案凭证/医疗器械注册证/第一类医疗器械生产备案凭证/医疗器械生产许可证等。

青岛路博建业环保科技有限公司

2024年03月28日



21.冰箱（-20℃ 4℃）

非医疗器械声明

根据【国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件】相关规定，本公司经营的海尔牌冰箱不在目录之内，不属于医疗器械。

河南省康慈医药科技有限公司

2024年8月15日



22.电子天平

不作为医疗器械管理的证明

各经销商(用户):

依据有关部门相关规定及《医疗器械分类目录》之规定。超纯水机、旋转振荡器、电子天平产品不属于医疗器械范畴,该产品无需医疗器械备案凭证/医疗器械注册证/第一类医疗器械生产备案凭证/医疗器械生产许可证等。

青岛路博建业环保科技有限公司

2024年03月28日



23.烘箱

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：06-S016

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱”产品分类申请。

受理人员：杜艺文

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：06-S016

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2006年01月23日向我处提出：电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱产品分类申请。

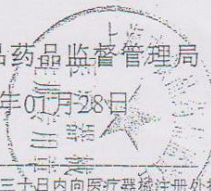
经研究决定：

用于蒸发及恒温加热的“电热恒温水浴锅”、供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用的“KS型康氏振荡器”、净化工作台、电热恒温水温箱不作医疗器械管理。用于血液化验的“微量血液振荡器”作I类医疗器械管理。。



上海市食品药品监督管理局

2006年01月28日



注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出。你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台或医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向卢湾区人民法院提起行政诉讼。逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路298号 邮编：200010 联系电话：021-53524866转受理台

上海市药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

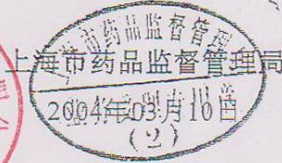
编号：04-S092

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2004年02月27日向我处提出：关于“电热蒸馏水器、电热恒温干燥箱、电热恒温真空干燥箱、微型旋涡混合器、台式恒温振荡器、多头细胞收集器、自动恒温X线胶片干燥箱、鼓风干燥箱、回转式振荡器、台式水浴振荡器”产品分类的申请

经研究决定：

“多头细胞收集器”产品作二类医疗器械管理；“自动恒温X线胶片干燥箱”产品作一类医疗器械管理；“电热蒸馏水器”产品根据使用目的进行判断，如果蒸馏水用于血液透析等医疗过程，则应作为二类医疗器械管理；其他产品均不作医疗器械管理。



24.移液器 (0.2-2 μ l, 0.5-5 μ l, 2-20 μ l, 10-100 μ l, 20-200 μ l, 100-1000 μ l)

移液器不作为医疗器械和计量器具的说明

一、 移液器不作为医疗器械管理的说明

2005 年 5 月 25 日, 国家食品药品监督管理局颁发公告“关于牙钻等产品分类界定的通知”(国食药监械[2005] 236 号), 其中第二十四条规定, 移液器:用于对实验样品取样和加液。不作为医疗器械管理。

二、 移液器不作为计量器具管理的说明

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局公告(2005 年第 145 号), 我局组织制定了“中华人民共和国依法管理的计量器具目录(形式批准部分), 自 2006 年 5 月 1 日起施行”, “自即日起, 未列入目录的计量器具, 不再办理计量器具许可证、型式批准和进口计量器具检定。”目录中所列的计量器具中没有移液器这一项, 因此不作为计量器具来管理。

大龙兴创实验仪器(北京)股份公司



25.制冰机

非医疗器械声明

根据〔国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件〕相关规定，本公司经营的型号为：KL-35 制冰机不在相关目录之内，不属于医疗器械，无需医疗器械注册证。

河南省康慈医药科技有限公司

2024年8月15日



26.恒温培养箱（电热恒温培养箱）

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：07-S108

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温培养箱”产品分类的申请

受理人员：凌旻

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：07-S108

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2007年05月11日向我处提出：关于“电热恒温培养箱”产品分类的申请。

经研究决定：

根据国食药监械[2007]93号文规定，供作恒定温度试验、检定温度和辅助加热用的电热恒温培养箱，不作医疗器械管理。



上海市食品药品监督管理局

2007年05月17日

注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出，你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台转医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向黄浦区人民法院提起行政诉讼。逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路288号 邮编：200010 联系电话：021-63356600转受理台

27.旋转振荡器

不作为医疗器械管理的证明

各经销商(用户):

依据有关部门相关规定及《医疗器械分类目录》之规定。超纯水机、旋转振荡器、电子天平产品不属于医疗器械范畴,该产品无需医疗器械备案凭证/医疗器械注册证/第一类医疗器械生产备案凭证/医疗器械生产许可证等。

青岛路博建业环保科技有限公司
2024年03月28日



28.恒温水浴锅

医疗器械注册申报来文处理意见存根

材料号：06-S016

生产企业名称：上海跃进医疗器械厂

申报内容：关于“电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱”产品分类申请。

受理人员：杜艺文

企业经办人员：

日期：

上海市食品药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

材料号：06-S016

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2006年01月23日向我处提出：电热恒温水浴锅、KS型康氏振荡器、净化工作台、电热恒温水温箱产品分类申请。

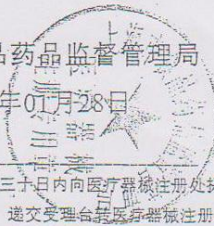
经研究决定：

用于蒸发及恒温加热的“电热恒温水浴锅”、供医院药液的迅速稀释和粉针剂的充分溶解之用的“KS型康氏振荡器”、净化工作台、电热恒温水温箱不作医疗器械管理。用于血液化验的“微量血液振荡器”作I类医疗器械管理。。



上海市食品药品监督管理局

2006年01月28日



注1、若对本机关做出的决定有异议，你单位可以在收到本通知书之日起三十日内向医疗器械注册处提出。你单位可以向受理台索取并填写“医疗器械产品注册预审会议申请表”，递交受理台并医疗器械注册处或直接邮寄医疗器械注册处，你单位的反馈意见将会在注册协调会上研究。

注2、若对本机关做出的决定不服，你单位有权在收到本通知书之日起六十日内向国家食品药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议，也可以在三个月内向卢湾区人民法院提起行政诉讼，逾期视为放弃。

注3、此件在产品注册时与申报资料一并报送，以便确认申报资料的完整性。

受理台联系地址：上海市河南南路298号 邮编：200010 联系电话：021-53524866转受理台

上海市药品监督管理局

医疗器械注册申报来文处理意见

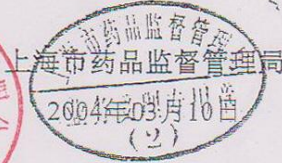
编号：04-S092

上海跃进医疗器械厂：

你单位于2004年02月27日向我处提出：关于“电热蒸馏水器、电热恒温干燥箱、电热恒温真空干燥箱、微型旋涡混合器、台式恒温振荡器、多头细胞收集器、自动恒温X线胶片干燥箱、鼓风干燥箱、回转式振荡器、台式水浴振荡器”产品分类的申请

经研究决定：

“多头细胞收集器”产品作二类医疗器械管理；“自动恒温X线胶片干燥箱”产品作一类医疗器械管理；“电热蒸馏水器”产品根据使用目的进行判断，如果蒸馏水用于血液透析等医疗过程，则应作为二类医疗器械管理；其他产品均不作医疗器械管理。



29.迷你离心机



上海跃进医疗器械有限公司
SHANGHAI YUEJIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

-----说明-----

致: 相关单位

上海跃进医疗器械有限公司是在 中国 依法登记注册的,其厂址是在上海市浦东新区杨高南路 6166 号。

我公司制造的产品 离心机 为一般性实验室仪器,属于非医疗器械范畴。

作为制造商,我方对此事项特此说明。



上海跃进医疗器械有限公司

日期: 2024 年 8 月 1 日

地址: 上海市共和新路 3088 弄祥腾财富广场 2 号 807 室 邮编: 200072 全国服务热线: 400-807-1818
电话: 021-87636503 传真: 021-66531326 Web: www.hengzi.com E-mail: info@hengzi.com

30.微波炉

非医疗器械声明

根据【国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件】相关规定，本公司经营的格兰仕微波炉不在相关目录之内，不属于医疗器械，无需医疗器械注册证。

河南省康慈医药科技有限公司

2024年8月15日

