

医疗设备购销合同

合同编号: MYZY202608SBCG007

买方(甲方): 北京市密云区中医医院

卖方(乙方): 华润医疗科技(北京)有限公司

地址: 北京市密云区新中街 39 号

地址: 北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层

邮编: 101500

邮编: 102628

电话: 010-61098704

电话: 010-64023668

传真: 010-61098704

传真: 010-64023668

邮箱: 13810139739@163.com

邮箱: crpcg_hrbjkj_zy@crpcg.com

开户行: 农行北京密云支行

开户行: 中信银行北京奥运村支行

账号: 11-130301040005485

账号: 8110701012702598201

本合同依据《中华人民共和国民法典》由甲、乙双方共同签订, 经过招标程序, 甲方同意购进, 乙方同意出售符合以下条款的全新设备:

第一条 商品名称、规格、数量

单位: 元 (RMB)

商品名称	规格型号	产地	生产商	数量	单价	合计金额
磁振热治疗仪	YS2004C	中国	常州思雅医疗器械有限公司	2	58000	116000
吞咽神经和肌肉电刺激仪 (吞咽障碍治疗仪)	YS1001J	中国	常州思雅医疗器械有限公司	2	16000	32000
直立康复训练床 (直立康复起立床)	B-ZLC-03A	中国	常州市钱璟康复股份有限公司	1	18000	18000
手部被动分指运动康复训练器	H1000	中国	北京软体机器人科技股份有限公司	3	50000	150000
肋木	E-LMU-02	中国	常州市钱璟康复股份有限公司	2	1500	3000
踝关节训练器	E-HGJ-01	中国	常州市钱璟康复股份有限公司	1	3000	3000

合计大写：叁拾贰万贰仟元整 小写：¥322000

注：医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册名相同；属于法定商检的需要进行商检；供方保证成交价格不高于市场成交价，反之供方应承担超出部分。

属于计量器具的需提交制造计量器具许可证（国产）或型式批准证书（进口）及计量检定证书，供方提供的产品应能保证计量合格，如需要供方应承担初次计量检测费用。

进口设备应具备中文标识及中文说明书。若不能达到上述要求，一切相关违约责任供方承担。如产品包含耗材供方未告知需方，产品使用过程中的全部耗材由供方无偿提供。

销售机型的各种技术指标和设备特点的介绍，详细技术参数、详细配置清单(本合同的组成部分)由双方确认。

第二条 合同总价（大写）人民币叁拾贰万贰仟元整

1.合同总价为含税价格。

2.合同总价包括合同设备（含备用备件、专用工具）技术资料、软件下载及升级服务、技术服务等费用，还包括合同设备的税费、运杂费、保险等与本合同有关的所有费用或其他。

第三条 技术标准

产品标准：企业标准或国家标准

医疗器械注册号：苏械注准 20172090385/苏械注准 20172090387/苏械注准 20192190363/京械注准 20232190639/苏常械备 20190103/苏常械备 20180151/

第四条 包装、运输

1.包装费：包装费由乙方承担，乙方负责有关包装不良以及包装方面采取了不良或不当的保护措施而造成的任何商品损失，并负担所招致的费用。

2.乙方负责货物到达目的地的运输，运输费、保险费由乙方负责。

3.机器运到甲方所在地后，开箱验收工作必须在双方指定的人员在场的情况下进行，由于运输招致的一切损失由乙方承担。

第五条 付款方式

按本合同第一条约定的规格货物抵达甲方指定地点，经安装调试、使用培训，自货到验收合格后，使用两个月后，付清全额货款（人民币322000.00元），同时乙方交甲方10%（人民币32200.00元）作为履约保证金，甲方一年后返还。乙方向甲方申请付款前需提供合法的本合同等额的增值税 ☒ 普通发票 ☐ 专用发票。

第六条 交货时间：合同签订一个月内。

第七条 交货地点：北京市密云区中医医院

第八条 交货方式（安装、验收与培训）

1.甲方应按乙方提出的要求，负责准备场地；

2.甲方在收到本合同货物（设备）并准备好场地后，应通知乙方；乙方在接到甲方的安装通知后的两日内，派出工程师前往并到达安装现场；

3.乙方所派工程师与甲方有关人员（工程师、档案管理人员、使用科室负责人）一起负责开箱验收（设备主管部门负责验收人员未到达现场前不予开箱，由此产生的一切后果乙方负责）；

4.乙方工程师负责免费安装调试，安装过程中产生的一切费用由乙方负担；

5.安装调试完毕后填写设备安全调试单，设备运行一个月后无异常，经验收合格后，买、卖双方代表共同在验收书上签字；（由使用科室的负责人、设备主管部门工程师在安装验收单上签名，交设备档案室保存）甲方同意在验收合格并签字前，该设备不做临床使用。验收标准以达到合同确定的技术参数，达到使用部门认可为准，如有国家标准，需第三方参与验收，由甲方负责安排进行，以第三方的检测结果为准。如未达到甲方要求，甲方有权要求退货。乙方承诺为甲方办理退货，并负担所有费用。

6.验收合格并签字后，乙方工程师负责对客户的直接使用者进行免费的现场培训，视设备种类不同，培训时间为两天到七天（科室填写培训计划表由科主任或护士长签名后交设备档案室保存）。

7.现场验收时，如发现设备由于乙方原因（包括运输）有任何损坏、缺陷、短少或不符合合同中规定的质量标准 and 规范时，应做好记录，并由双方代表签字，各执一份，作为甲方向乙方提出修理和/或更换和/或索赔的依据。如果乙方委托甲方修理损坏的设备，所有修理设备的费用由乙方承担。

第九条 售后服务：

1. 保修期：

1) 合同所规定设备保修期为5年（验收合格单记录的时间之日起起算）。

保修电话为（座机）	4007109595	手机	13372196632	联系人姓名	孟庆熙
供应商电话为（座机）	010-64023668	手机	13522980179	联系人姓名	张柳明

接到报修电话后将在1小时内响应，在24小时上门维修。

2) 保修期内的设备发生故障，乙方在接到甲方通知后的一个工作日内（须无特殊限制条件），赶到客户现场进行维修，并随时提供备用机。

3) 保修期内，乙方应对该设备免费进行维护、保养。在保修期内，如发现设备有缺陷，不符合本合同规定时，甲方有权向乙方提出索赔。乙方应立即无偿修理、更换、赔偿。

4) 如合同设备在保修期内发现属乙方责任的十分严重的缺陷（如设备性能达不到要求，或在保修期内

出现 3 次以上故障等) 则其保修期将自该缺陷修正后开始计算 1 年。

5) 保修期后的设备维修只计配件成本费, 免收工时费。

2. 保修期后: 免费保修期过后的维修负责公司、维修方式、维修价格及主要不保修易损件的品种价格, 如有特殊耗材应提供耗材品种及价格。供货厂家是否在国内设有维修站, 写明对医院的优惠政策。乙方在设备的生命周期内, 继续为甲方提供系统的维修和零配件的供应, 设备出现故障后, 乙方应 24 小时内赴甲方现场维修, 故障排除、甲方验收合格后支付零配件费用。

3. 乙方应提供的有关资料:

- 1) 乙方公司的资质文件。
- 2) 产品的医疗器械注册证。
- 3) 产品的销售授权文件。
- 4) 销售人员的授权文件。
- 5) 安装、验收报告单。
- 6) 技术手册或软件版本。
- 7) 使用手册、说明书或软件版本。
- 8) 设备使用的简易操作规程。
- 9) 甲方需要的其他资料。

第十条 知识产权

1. 乙方应保证甲方不受由于使用了乙方提供的合同设备 (包括技术) 而引起的对任何第三方的设计、工艺方案、技术资料、商标、专利等知识产权产生侵权。

2. 如果发生任何第三方的侵权指控, 甲方于上述指控之日起 30 个工作日内尽快通知乙方, 乙方负责与第三方交涉处理此事, 并承担一切由此引起的法律上和经济上的责任, 从而使得甲方免受由于第三方索赔从法律及经济责任上所造成的损害。

第十一条 保证与违约责任

1. 乙方保证所供设备在 2026 年 1 月后生产的全新的、未使用过的, 并符合国家标准、制造厂标准及合同技术标准要求, 设备的选型均符合安全可靠、经济运行和易于维护的要求。甲方保证根据本合同所交付的技术资料完整统一和内容正确、准确的并能满足合同设备的设计、安装、调试、运行和维修的要求。

2. 本合同执行期间, 如果乙方提供的设备有缺陷和技术资料有错误, 或者由于乙方技术人员指导错误和疏忽, 造成设备无法正常使用或报废, 乙方应立即无偿更换和修理。如需更换, 乙方应负担由此产生的到按照现场更换的一切费用, 更换或修理期限为甲方通知乙方之日起 3 日。

3. 乙方未能按本合同规定的交货期交货时 (不可抗力除外), 甲方有权向乙方收取违约金: 每延迟一

日，违约金金额为迟交货物金额的0.5%；合同设备延迟交付的违约金总金额累计不超过合同设备总价的30%。乙方支付违约金，并不解除乙方按照合同继续交货的义务。

对安装、试运行有重大影响的设备延迟交付，甲方有权向乙方收取违约金：每延迟一日，违约金金额为迟交货物金额的0.5%，合同设备延迟交付的违约金总金额累计不超过合同总价的30%。同时，甲方有权终止部分或全部合同。

如乙方未按合同或附件的规定按时向甲方提供技术资料的，甲方有权向乙方收取违约金：每延迟一日，违约金金额为合同总价的0.5%，该违约金总金额累计不超过合同总价的30%。乙方提交违约金后，仍有义务向甲方提供技术帮助，采取各种措施以使设备达到各项经济指标。

如果由于乙方技术服务的延误，造成执行合同延误，每延误工期一日，乙方应向甲方支付合同总价0.5%的违约金，该违约金总金额累计不超过合同总价的30%。

违约金不足以赔偿甲方损失的，乙方还应赔偿甲方全部损失。

4. 由于乙方责任，根据本合同及附件规定验收试验后，不能达到本合同及其附件规定的一项或多项保证指标时，乙方应向甲方支付违约金：每不能达到一项保证指标，违约金金额为合同总价的30%，每不能达到一项关键指标；违约金金额为合同总价的30%，该违约金总金额累计不超过合同总价的30%。如违约金不足以弥补甲方直接损失的，乙方应赔偿甲方的直接损失。

5. 如果发生乙方的合同履行违约行为，相关款项将由乙方在接到甲方的书面通知和此类赔偿的证明文件后3日内向甲方支付，甲方也有权从履约保证金或其他付款中扣除；如果属于质量问题造成的甲方损失，相关款项将从履约保证金中扣除；上述金额不足扣除部分，甲方有权向乙方继续追索，乙方应予以支付。

6. 乙方设备质量不符合要求的，甲方有权向乙方主张下列全部或部分权利：

- 1) 拒绝收货，要求乙方重新发货。因此造成的损失和增加的费用由乙方承担；
- 2) 向第三方进行采购，或委托第三方维修，因此导致甲方增加的费用由乙方承担；
- 3) 乙方设备质量不符合要求，根据本合同约定甲方有权解除，并向甲方支付违约金。违约金不足以赔偿甲方损失的，还应赔偿甲方全部损失。

7. 任何一方有其他违反本合同情形的，应赔偿守约方全部损失，该损失包括但不限于对守约方所造成的直接损失、可得利益损失、守约方支付给第三方的赔偿费用/违约金/罚款、调查取证费用/公证费、诉讼费用、律师费用以及因此而支付的其他合理费用。

第十二条 不可抗力

签约双方任一方由于受诸如严重火灾、洪水、台风、地震等不可抗力事故的影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，延长的期限应相当于事故所影响的时间。不可抗力的事故是指买卖双方在缔结合同时不能预见的，并且它的发生及后果是无法避免和无法克服的事故。

受阻一方应在不可抗力事故发生后尽快用书面通知对方，并于事故发生后 14 天内将有关部门出具的证明文件给对方审阅确定。

第十三条 反商业贿赂

双方均不得向对方或对方经办人、工作人员或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定以外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，否则构成重大违约。如该等利益属于行业惯例或通常做法，则须在本合同中明示，否则亦为重大违约。

第十四条 合同送达方式

1. 为更好的履行本合同，双方提供如下通知方式：

1) 甲方接收通知方式

地址：北京市密云区新中街 39 号

联系人：孙科长

手机：13810139739

电子邮件：

2) 乙方接收通知方式地址：

地址：北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层

联系人：张柳明

手机：13522980179

电子邮件：zhangliuming1@crpcg.com

2. 双方应以书面快递方式向对方上述地址发送相关通知。接收通知方拒收、无人接收或未查阅的，不影响通知送达的有效性。

3. 上述地址同时作为有效司法送达地址。

4. 一方变更接收通知方式的，应以书面形式向对方确认变更，否则视为未变更。

第十五条 争议及仲裁

在执行本合同过程中所发生的一切争议，由签订本合同的双方共同协商解决；如争议发生后三十天内，双方不能协商解决时，应向签订本合同的双方共同确认的仲裁机关提起仲裁，由仲裁机关做出最后裁决，此裁决对双方均有约束力；仲裁费由败诉方承担。仲裁机关不能解决，向甲方所在区人民法院提起诉讼。

第十六条 本合同一式伍份，甲方肆份，乙方壹份，签字盖章后生效，具有同等的法律效力。

甲方：北京市密云区中医医院

法人代表（签字）：

乙方：华润医疗科技（北京）有限公司

法人代表（签字）：

授权代表（签字）：



日期：2026 年 8 月 10 日

授权代表（签字）：



日期：2026 年 8 月 10 日



附件：技术参数及配置清单等

磁振热治疗仪（YS2004C）技术参数及配置清单

YS2004C 磁振热治疗仪技术参数

- ★1、入选国家中医药管理局“中医诊疗设备评估选型推荐品目（2011 版第一批）”，提供国家中医药局文件为准。
- 2、适用范围：适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。
- 3、主要构成：产品由一台主机和四个治疗导子组成
- ★4、结构形式：不可分拆的柜机推车式
- ★5、显示及按键方式：二块 8 寸触摸大屏形式下的显示界面及按键方式
- 6、输出路数：四路、可同时连接四个治疗导子
- ★7、导子种类：可提供四种不同形状的导子
- 8、功能输出方式：将磁疗、振动、热疗三种治疗方式相结合并由同一导子同时发出，实现三功同步治疗
- ★9、功能调节方式：振动强度、治疗模式、热疗功能三项技术参数分别独立可调、互不关联
- 10、磁场强度： $\leq 38\text{mT}$
- 11、振动强度（频率）档位数：三档
- 12、振动强度（频率）弱档： $40\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$
- 13、振动强度（频率）中档： $46\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$
- 14、振动强度（频率）强档： $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$
- 15、治疗模式种数：四种
- 16、治疗模式 1：连续
- 17、治疗模式 2：工作周期 $2.5\text{S} \pm 0.2\text{S}$
- 18、治疗模式 3：工作周期 $3.0\text{S} \pm 0.2\text{S}$
- 19、治疗模式 4：工作周期 $4.0\text{S} \pm 0.2\text{S}$
- 20、热疗功能档位：可选择关闭或开启
- ★21、热疗功能温控范围： $37^{\circ}\text{C} \sim 58^{\circ}\text{C}$ 连续可调，步距 1°C 、精度 $\pm 3^{\circ}\text{C}$
- 22、定时功能： $1 \sim 60\text{min}$ 连续可调，步距 1min 、误差 $\pm 5\%$
- 23、具有超温保护功能，超温保护装置动作时停止输出。
- 24、CMD 颁发的、针对本产品的 ISO13485:2016 和 ISO9001:2015《质量管理体系认证证书》
- ★25、必须提供本产品发明专利证书复印件。
- ★26、具有自主知识产权的软件著作权（包括：计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书）。
- 27、入选省科技厅“2023 年第一批入库科技型中小企业”，提供省科技厅文件。



常州思雅医疗器械有限公司

设备配置清单

产品名称: 磁振热治疗仪

产品型号: YS2004C

名 称	数 量	备 注
主 机	1 台	
标准导子 (B 型)	1 个	
颈肩导子 (J 型)	1 个	
膝部导子 (X 型)	1 个	
分立导子 (F 型)	1 个	
85cm 导子绑带	4 根	
65cm 导子绑带	4 根	
B 导子布套	1 个	
J 导子布套	1 个	
X 导子布套	1 个	
F 导子布套	1 个	
检磁器	1 只	
输出保险丝 3A	4 只	
电源线	1 根	
使用(技术)说明书	1 本	
简易操作说明	1 份	
产品合格证	1 张	
产品保修卡	1 张	
三 证	1 份	
安装验收单	1 份	
挂件示意图-1	1 份	
配件收纳袋	1 份	
防尘布罩	1 只	
成品检验报告	1 份	



吞咽障碍治疗仪（YS1001J）技术参数及配置清单

YS1001J 吞咽神经和肌肉电刺激仪技术参数

- ★1、入选国家中医药管理局“中医诊疗设备评估选型推荐品目（2011 版第一批）”，提供国家中医局文件为准。
- 2、适用范围：适用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。
- 3、主要构成：由主机、电极线组成
- 4、结构形式：手持式
- 5、显示方式：液晶屏幕显示界面
- 6、治疗功能及输出路（线）数：
具备成人连续脉冲治疗模式和儿童交替脉冲治疗模式。
治疗（成人、儿童）模式：2 路（4 线）
- 7、开路电压峰值： $\leq 150V$
- 8、定时范围：1-99min
- 9、输入功率： $\leq 50VA$
- 10、治疗模式：共有二种模式
- 11、连续脉冲治疗模式（成人）：
 - ★11.1、脉冲强度：0-30mA 可调, 50 档可调
 - 11.2、脉冲宽度：100-300uS 可调，步距增量 20uS，11 档可调
 - 11.3、脉冲间隔：100uS
 - 11.4、脉冲频率：20Hz-100Hz 可调
- 12、交替脉冲治疗模式（儿童）：
 - ★12.1、脉冲强度：0-30mA 可调, 50 档可调
 - 12.2、脉冲宽度：100-300uS 可调，步距增量 20uS，11 档可调
 - 12.3、脉冲间隔：100uS
 - 12.4、脉冲频率：20Hz-100Hz 可调，持续时间： $\geq 1s$
- 13、电源配置：内含充电电池
- 14、CMD 颁发的、针对本产品的 ISO13485:2016 和 ISO9001:2015《质量管理体系认证证书》
- ★15、具有自主知识产权的软件著作权（包括：计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书）。
- 16、入选省科技厅 2023 年第一批入库科技型中小企业，提供省科技厅文件。



常州思雅医疗器械有限公司

设备配置清单

产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪

产品型号：YS1001J

名 称		数量	备注
主 机		1 台	
吞咽单导连线组成		1 个	
45cm 绑带-40mm 宽黑色		1 根	
电源适配器		1 个	
使用(技术)说明书		1 本	
简易操作说明		1 份	
产品合格证		1 张	
产品保修卡		1 张	
三证		1 份	
安装验收单		1 份	
成品检验报告		1 份	
理疗用体表电极	蝴蝶型 48*86	1 包	



直立康复训练床 B-ZLC-03A 配置清单

- 1- 脚托板
- 2- 升降脚轮
- 3- 升降脚轮踏板
- 4- 电动推杆
- 5- 绑带
- 6- 桌板
- 7- 旋钮
- 8- 控制盒
- 9- 控制器
- 10- 角度指示器



常州钱璟康复股份有限公司



江苏钱璟康复医疗科技有限公司

型号	品名	技术参数	特点和功能	单位
B-ZLC-03A	直立康复训练床 	一、产品组成 由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置、脚轮组成 二、正常工作条件 1) 环境温度: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$; 2) 相对湿度: $\leq 80\%$; 3) 大气压: $860 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$; 4) 电源电压: $\text{AC}220 \text{ V} \pm 22 \text{ V}$, 电源频率: $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$。 三、主要技术指标和参数 1) 外形尺寸: $1915 \times 900 \times 1050 \text{ mm}$ 2) 床面高度: 522 mm 3) 床面宽度: 605 mm 4) 床面角度转动范围: $0^{\circ} \sim 85^{\circ}$ 5) 脚托板调节角度: $0^{\circ} \sim 35^{\circ}$ 6) 床板安全工作载荷/N: 1700 7) 升降床架的安全工作载荷/N: 2200 8) 输入功率: 300 VA 9) 电机 $\geq 8000 \text{ N}$ 10) 患者承重 $\geq 135 \text{ kg}$ 11) 医用承压轮直径 $\geq 7.5 \text{ cm}$ 12) 电机调节时间: $\geq 30 \text{ s}$ 13) 密度海绵 $\geq 5 \text{ cm}$ 14) 专业医用阻燃标准 PVC 15) 框架材质: 优质钢材架加喷塑处理 16) 脚托板安全工作载荷不应小于 1500 N 17) 桌板垂直安全工作载荷不应小于 750 N, 水平	产品用途 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。	张



手部被动分指运动康复训练器（H1000）技术参数及配置清单

H1000B 手部被动分指运动康复训练器技术参数

一、总体要求

1. 训练器可适应全周期手功能康复训练需求，训练可横跨手功能康复的软瘫期、痉挛期、恢复期；
2. 训练器驱动方式为气动，以保护患者，不至于造成患手二次伤害；
3. 末端执行器方式具备硅胶软体，最大程度保护患者手指，柔性传导力的作用。

二、分指镜像训练器

1. 训练器具备被动训练、分指训练、对指训练模式，以适应不同患者的被动训练需求；训练器具备镜像训练模式，且可在镜像中进行主动分指选指训练；
2. *训练器配备柔性高分子硅胶及塑料波纹管两种不同材质的训练手套，在训练时可按需选择柔性高分子硅胶手套或波纹手套，从而便于对同时期患者进行针对性的训练；
3. *训练器可以进行一键选指物理按键，可在各模式中进行训练和不训练手指的选择，且不必暂停设备实时即可进行选指功能，便于医生结合患者具体情况，制定针对性的训练方案；
4. 训练时间范围：5-40 分钟，步进 5 分钟；
5. 训练力度：10 档可调；
6. 本机电源：AC100-240V, 50/60Hz（频率公差：±1Hz）；
7. 重量轻，主机重量小于 8KG；
8. 输出通道：1 通道；
9. 主机尺寸小，整机便于移动，可放置在患者床旁，尺寸范围：长小于 370mm，宽小于 400mm，高小于 175mm；
10. 压力范围：正压 115±5kPa 至 150±5kPa，负压 -55±5kPa 至 -70±5kPa；
11. *训练器配备手部辅助固定带和手套-前臂联合固定带帮助患者加固手套与手部的贴合
12. *训练器配备训练台车，台车配有储物抽屉，便于训练手套的存储，并配有具备锁止结构的万向轮，以便于训练器从康复大厅到床旁的移动；
13. *可选配：左右手训练手套及镜像训练手套 S、M、L 尺码；左右手高分子柔性硅胶软体手套 S、M、L 尺码；手部及前臂联合固定带；万向训练台车。

标准配置清单

序号	商品名	型号	配件商品名	数量	单位
1	手部被动 分指运动 康复训练 器	H1000B	SRT 被动分指康复训练主机	3	台
			双抽屉推车	1	个
			SRT 多节波纹分指训练终端-左 M	4	只
			SRT 多节波纹分指训练终端-右 M	4	只
			SRT 多节波纹分指训练终端-左 L	5	只
			SRT 多节波纹分指训练终端-右 L	5	只
			SRTH1000 硅胶训练手套-左 L	3	只
			SRTH1000 硅胶训练手套-右 L	3	只
			SRT 光感镜像联动手套-左 M	4	只
			SRT 光感镜像联动手套-右 M	4	只
			SRT 光感镜像联动手套-左 L	8	只
			SRT 光感镜像联动手套-右 L	8	只
			手套-前臂固定绑带	6	套
			训练手套辅助固定绑带	24	条

江苏钱璟康医疗科技有限公司

肋木 (E-LMU-02) 技术参数及配置清单

E-LMU-02	 肋木	安全工作载荷不应小于 500 N 18) 工作噪音: $\leq 65\text{dB}$	二、产品组成 由固定座、竖杆、横杆、固定板组成。 二、主要技术指标和参数 1) 外形尺寸 (长$\times$宽$\times$高): $980\text{mm}\times 440\text{mm}\times 2220\text{mm}$ 2) 肋木杆直径: $\phi 32\text{mm}$; 3) 肋木杆间距: 150mm; 4) 肋木安全工作载荷: 100kg;	产品用途 为受训者提供不同高度的上肢协调性运动训练。	架
E-HCJ-01	 踝关节训练器	安全工作载荷不应小于 500 N 18) 工作噪音: $\leq 65\text{dB}$	一、产品组成 由靠背垫、操纵杆、座位垫、脚踏板及绑带、底座组成。 二、主要技术指标和参数 1) 外形尺寸 (长$\times$宽$\times$高): $1120\text{mm}\times 670\text{mm}\times 805\text{mm}$; 2) 座位: 高度 450mm, 宽度 500mm; 3) 座垫前后可调距离: 100mm; 4) 脚踏板背屈跖屈转动角度: 85°; 5) 靠背垫额定承载: 750N; 6) 座位垫额定承载: 2000N。	一、产品特性 1) 坐垫前后距离可调, 以适应不同身高体型的人群使用。 2) 可通过手柄的前后运动带动脚踏板运动, 进行踝关节训练。 二、产品用途 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	台

江苏钱璟康复医疗科技有限公司

E-LMU 系列肋木配置清单

- | | |
|--------|-------|
| 1. 固定座 | 1PCS |
| 2. 竖杆 | 2PCS |
| 3. 横杆 | 14PCS |
| 4. 固定板 | 2PCS |



常州市钱璟康复股份有限公司



江苏钱璟康复医疗科技有限公司

踝关节训练器 (E-HGJ-01) 技术参数及配置清单

E-LMU-02	肋木 	安全工作载荷不应小于 500 N 18) 工作噪音: ≤65dB 一、产品组成 由固定座、竖杆、横杆、固定板组成。 二、主要技术指标和参数 1) 外形尺寸 (长×宽×高): 980mm×440mm×2220mm; 2) 肋木杠直径: φ32mm; 3) 肋木杠间距: 150mm; 4) 肋木安全工作载荷: 100 kg。	产品用途 为受训者提供不同高度的上肢协调性运动训练。	架
E-HGJ-01	踝关节训练器 	一、产品组成 由靠背垫、操纵杆、座位垫、脚踏板及绑带、底座组成。 二、主要技术指标和参数 1) 外形尺寸 (长×宽×高): 1120mm×670mm×805mm; 2) 座位: 高度 450mm, 宽度 500mm; 3) 座位前后可调距离: 100mm; 4) 脚踏板背屈转动角度: 85°; 5) 靠背垫额定承载: 750N; 6) 座位垫额定承载: 2000N。	一、产品特性 1) 坐垫前后距离可调, 以适应不同身高体型的人群使用。 2) 可通过手柄的前后运动带动脚踏板运动, 进行踝关节训练。 二、产品用途 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。	台

江苏钱璟康复医疗科技有限公司

E-HGJ-01~02 型踝关节训练器配置清单

- 1—靠背垫
- 2—手柄
- 3—座位垫
- 4—脚踏板及绑带
- 5—底座



常州市钱璟康复股份有限公司





营业执照

统一社会信用代码

91110115MACKLBJ298

(副本)(1-1)



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。

名称 华润医疗科技（北京）有限公司

注册资本 2000 万元

其他有限责任公司

成立日期 2023年05月22日

法定代表人 王冬

住所

北京市大兴区金苑路甲29号4幢2层

敬啟者

一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；通用设备修理、专用设备修理；仪器仪表修理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医药保健品、第二类医药保健设备租赁；日用产品批发、地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；日用百货销售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；家用电器销售；化妆品零售；化工产品经营（不含许可类化工产品）；电气设备销售；仪器仪表销售；化学药品批发、机械设备、机械配件、化工产品销售；医护人员防护用品批发；医用口罩零售、医用口罩批发、日用口罩（非医用）销售；消毒用品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；特种劳动防护用品销售；劳动保护用品销售；母婴用品销售；服装服饰（不含鞋帽）销售；体育用品及器材批发、五金工具、检测仪器销售；办公用品销售；自动售货机销售；金属工具销售；玻璃仪器销售；货物进出口，技术进出口；进出口代理；信息技术咨询服务（不含许可类信息技术服务）；软件销售；办公设备耗材销售；货物检测、进出口代理；智能设备销售；金属工具销售；玻璃仪器销售；货物进出口，技术进出口；计算机设备及软件及服务销售（办公许可类信息咨询服务）；体育用品及器材批发、五金工具、检测仪器；专用化学产品制造（不含危险化学品）；可穿戴装备销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；可穿戴装备销售；制药专用设备销售；医疗设备销售；国内货物运输代理；装卸搬运；租赁服务（不含许可类租赁服务）；特种设备出租；医院管理；供应链管理软件开发；电子产品、机械设备销售（不含特种设备）；智能物料搬运装备销售；软件开发；人工智能辅助软件开发。（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）许可经营项目：人工授精辅助生育销售；Ⅲ、Ⅳ类射线装置销售；体外诊断试剂批发零售；消毒器械批发零售；商品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械销售；药品零售；药品批发；检验检测服务。（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）（不得从事国家发展和改革委员会禁止和限制类项目的经营活动。）

登记机关



2026

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

供货商二类医疗器械经营备案



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京兴药监械经营备 20230196 号

企业名称	华润医疗科技（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110115MACKLBJ298
法定代表人	王冬
企业负责人	王冬
住 所	北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层
库房地址	上海市闵行区颛桥镇莲花南路 3000 号 4 幢（含冷库）U101 单元 F 部位、U102 单元（委托上海海博供应链管理有限公司贮存）；北京市延庆区八达岭镇东环路 1 号 8 幢 1-2 层 101B 区（委托华润（北京）医疗器械供应链管理有限公司贮存）；北京市北京经济技术开发区（通州）兴光二街 2 号普洛斯 OIP 物流园 B2 号库房 2、3、4 单元（委托华润医药商业集团医疗器械有限公司贮存、配送）
经营范围	2002 版目录：II 类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6820, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（含诊断试剂），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版目录：II 类：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***

备案部门（公章）：北京市大兴区市场监督管理局

备案日期：2023 年 06 月 22 日

供货商医疗器械经营许可



医疗器械经营许可证



许可证编号：

京兴药监械经营许 20230116

统一社会信用代码：91110115MACRLBJ298

企业名称：

华润医疗科技（北京）有限公司

法定代表人：王冬

住所：

北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层

企业负责人：王冬

经营场所：

北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层

经营方式：批发

库房地址：

上海市闵行区颛桥镇莲花南路 3000 号 1 幢（含冷库）U101 单元 F 部位、U102 单元（委托上海润裕供应链管理有限公

经营范围：

2002 版目录：III 类：6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6810、6812、6813、6815、6816、6821、6822 医用光学器具、仪
器及内窥镜设备，6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6832、6833、6840（含诊断试剂）、6841、6845、6846、6854、6855
，6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877***
2017 版目录：III 类：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16、16（角膜接触镜除外）、17、18、21、22、6840 除角膜接触
剂***

许可期限：自

2023 年 06 月 14 日
至 2028 年 06 月 13 日

发证部门：

北京市大兴区市场监督管理局

发证日期：

2026 年 06 月 12 日



供货商授权委托书

2 授权委托书

授权委托书

本人王冬（姓名）系华润医疗科技（北京）有限公司（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托张柳明（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、提交、撤回、修改密云区中医医院 2026 年度设备购置采购项目（二次招标）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：华润医疗科技（北京）有限公司

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：王冬

委托代理人（签字或签章）：张柳明

日期：2026 年 7 月 24 日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子版：



磁振热治疗仪注册证



中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090385

注册人名称	常州思雅医疗器械有限公司
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路 9 号 C3 栋、C4 栋 (3、4 层)、C1 栋西南面 (1、3、4 层)
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路 9 号 C3 栋、C4 栋 (3、4 层)、C1 栋西南面 (1、3、4 层)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	磁振热治疗仪
型号、规格	YS2001P、YS2001J、YS2002T、YS2002、YS2002C、 YS2004、YS2004C
结构及组成	磁振热治疗仪由主机和治疗垫(导子)组成,每个 治疗垫内部有 3~8 个振子组成,外部采用全棉布 套包裹;主机外壳为塑料材质。按输出路数(一路、 二路、四路),结构型式(台式、推车式),显示界 面不同分为 7 种型号。
适用范围	适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号: 苏械注准 20172260385

审批部门: 江苏省药品监督管理局



供
授
标
项





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20172090385

产品名称	磁振热治疗仪
变更内容	产品技术要求变更由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款内容”
备注	本文件与“苏械注准 20172090385”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局
(审批部门盖章)

批准日期：2024 年 11 月 06 日



吞咽障碍治疗仪注册证



中华人民共和国
医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172090387

注册人名称	常州思雅医疗器械有限公司
注册人住所	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)
生产地址	江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	吞咽神经和肌肉电刺激仪
型号、规格	YS1001S、YS1001J、YS1001P、YS1001T、YS1002T、 YS1001、YS1002、YS1001C、YS1002C
结构及组成	吞咽神经和肌肉电刺激仪由主机、操作控制器、 治疗电极线和充电电池组成，其中仅 YS1001S、YS1001J、YS1001P、YS1001T、YS1002T 组成中含有充电电池且不含操作控制器；按输出路数不同分一路和二路输出；按结构型式不同分台式和柜机推车式；按显示界面不同分液晶屏(或数码管)显示和触摸屏显示。
适用范围	适用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172260387



审批部门：江苏省药品监督管理局
(审批部门盖章)



标
项
目
使
用

直立康复起立床注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192190363

注册人名称	常州市钱瑛康复股份有限公司
注册人住所	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
生产地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	直立康复训练床
型号、规格	B-ZLC-03A、B-ZLC-04A、B-ZLC-06A、B-ZLC-07B
结构及组成	直立康复训练床由床架、机械支撑部件、电动控制装置、固定保护装置、脚轮组成，型号 B-ZLC-06A 中软件组件发布版本号 V2.0。
适用范围	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	
备注	原注册证号：苏械注准 20192190363

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2023 年 07 月 17 日

生效日期：2024 年 04 月 30 日

有效期至：2029 年 04 月 29 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：苏械注准 20192190363

产品名称	直立康复训练床
变更内容	产品技术要求变更 由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备 注	本文件与“苏械注准 20192190363”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局 批准日期：2024 年 01 月 25 日



手部被动分指运动康复训练器注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20232190639

注册人名称	北京软体机器人科技股份有限公司
注册人住所	北京市北京经济技术开发区经海三路109号院12号楼(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)
生产地址	北京市北京经济技术开发区经海三路109号院12号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手部被动分指运动康复训练器
型号、规格	H1000
结构及组成	手部被动分指运动康复训练器由训练器主机、镜像分指软件(版本:1.0)、训练手套、镜像联动手套以及电源线组成。
适用范围	适用于手指关节功能性障碍患者的康复训练。
附件	产品技术要求
其他内容	

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年10月08日

生效日期：2023年10月08日

有效期至：2028年10月09日

变更内容:

包装规格变化: “

H1000

”变更为“

H1000、H1000A、H1000B

”;

产品技术要求变化: “

序号	更改条款号	产品技术要求变更前内容																
1	1.1 产品型号	H1000																
2	1.2 产品组成	手部被动分指运动康复训练器由训练器主机、镜像分指软件（版本：1.0）、训练手套、镜像联动装置以及电源线组成。																
3	3.1 试验要求	A. 试验环境 环境温度：15℃~35℃； 相对湿度：30%~75%，不包括冷凝； 大气压力：100kPa~106kPa； 周围环境中无对手部被动分指运动康复训练器正常工作的电磁场干扰及震动。 B. 设备要求 试验设备要求如下表2所示： 表2 试验设备一览表 <table><tr><th>序号</th><th>设备名称</th></tr><tr><td>1</td><td>手部被动分指运动康复训练器H1000</td></tr><tr><td>2</td><td>压力表</td></tr><tr><td>3</td><td>分贝仪</td></tr><tr><td>4</td><td>计时器</td></tr><tr><td>5</td><td>等径直通1mm平口</td></tr><tr><td>6</td><td>T型三通</td></tr><tr><td>7</td><td>气管</td></tr></table>	序号	设备名称	1	手部被动分指运动康复训练器H1000	2	压力表	3	分贝仪	4	计时器	5	等径直通1mm平口	6	T型三通	7	气管
序号	设备名称																	
1	手部被动分指运动康复训练器H1000																	
2	压力表																	
3	分贝仪																	
4	计时器																	
5	等径直通1mm平口																	
6	T型三通																	
7	气管																	
		电气绝缘图如下图2所示，爬电距离和电气间隙见表3爬电距离和电气间隙表																

”变更为“

序号	更改条款号	产品技术要求变更后内容
1	1.1 产品型号	H1000、H1000A、H1000B
2	1.2 产品组成	手部被动分指运动康复训练器由训练器主机、镜像分指软件(版本:1.0)、训练手套、镜像联动训练器及电源线组成。 不同型号产品结构组成如下表1所示: 表1 产品结构组成

肋木注册证

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 苏常械备 20190103 号

备案人名称	常州市钱璟康复股份有限公司
组织机构代码	91320400250833902G
注册地址	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
生产地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路 6 号
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	肋木
型号/规格	E-LMU-01、E-LMU-02、C-LMU-02
产品描述	E-LMU-01、E-LMU-02 由固定座、竖杆、横杆、固定板组成。C-LMU-02 肋木由竖杆、横杆组成。
预期用途	为受训者提供不同高度的上肢协调性运动训练。
备注	
备案单位和日期	常州市食品药品监督管理局 备案日期: 2019 年 07 月 09 日
变更情况	2019-07-09: "E-LUM-02" 变更为 "E-LMU-01、E-LMU-02、C-LMU-02", "由固定座、竖杆、横杆、固定板组成。" 变更为 "E-LMU-01、E-LMU-02 由固定座、竖杆、横杆、固定板组成。C-LMU-02 肋木由竖杆、横杆组成。", 技术要求变更: 1、产品型号/规格及其划分说明中增加 E-LMU-01、C-LMU-02 型号规格、产品组成、结构示意图; 2、2.1 外观要求增加 2.1.8 条款 "木制件榫结合处应结合牢固, 外表结合处缝隙不大于 0.2 mm。加工表面不应有崩茬和刀痕, 表面和边缘不应有毛刺、虫眼, 尖角应倒钝"; 2.2 结构设计要求增加了 E-LMU-01、C-LMU-02 握杆直径, 相邻的两抓握杆间距; 2.3 增加 E-LMU-01、C-LMU-02 静载强度要求。***



第一类医疗器械备案凭证

常州市钱璟康复股份有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：肋木 予以备案，备案号：
苏常械备 20190103 号。



常州市食品药品监督管理局

2019-07-09



踝关节训练器注册证

第一类医疗器械备案信息表

备案人名称	常州市钱璟康复股份有限公司
组织机构代码	91320400250833902G
注册地址	江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
生产地址	常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
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	踝关节训练器
型号/规格	E-HGJ-01、E-HGJ-02
产品描述	由管背垫、操纵杆、座位垫、脚踏板及绑带、底座组成。
预期用途	适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
备注	
备案单位和日期	常州市食品药品监督管理局 备案日期：2018年09月17日
变更情况	



第一类医疗器械备案凭证

常州市钱璟康复股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：踝关节训练器 予以备案，
备案号：苏常械备 20180151 号。



常州市食品药品监督管理局

2018-09-17



云区中医院设备购置项目使用

云区中医院设备购置项目使用

磁振热治疗仪、吞咽障碍治疗仪产品授权书



授权编号: CZSYMK-20260714009

制造厂商授权书

致: 密云区中医医院

作为设在江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3层、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)的制造、生产YS100系列吞咽神经和肌肉电刺激仪、YS200系列磁振热治疗仪的常州思雅医疗器械有限公司在此以制造商的名义授权华润医疗科技(北京)有限公司我厂制造的上述货物参加贵院项目名称: 密云区中医医院2026年度设备购置采购项目(二次招标); 项目编号: 11011826210200013448-XM001的招标采购, 并进行后续的合同签署。

根据合同条款规定, 我们在此保证上述公司就此次谈判而提交的货物承担全部质量保证责任。

授权有效期: 2026年07月14日至项目结束为止。

本公司保留对此授权书的解释权。

特此证明!

制造厂家名称(盖章): 常州思雅医疗器械有限公司

授权代表(签字):

马丽丽
2026年07月14日

直立康复起立床、肋木、踝关节训练器产品授权书

授权书

常州市钱璟康复股份有限公司系在中华人民共和国注册的合法企业，住所地：常州
市武进高新技术开发区凤鸣路6号。特授权 江苏钱璟康复医疗科技有限公司 为我公司卫
生系统钱璟全线产品的授权总代理商。

本协议有效期五年，自2025年8月5日起至2030年8月5日止。

授权单位：
授权日期：2025年8月5日



授权委托书

江苏钱璟康复医疗科技有限公司系在中华人民共和国注册的合法企业，住所地：江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号。特授权华润医疗科技(北京)有限公司代理我公司代理的系列产品参与项目编号：11011826210200013448-XM001，项目名称：密云区中医医院 2026 年度设备购置采购项目（二次招标）的采购活动，作为生产商或代理商，我方保证并对该投标产品承担招标文件所规定的义务。

我方保留所有授权产品和技术服务的知识产权。被授权方需避免任何第三方因知识产权侵权而索赔产生的费用和责任。

本授权书有效期：2026 年 07 月 09 日至 2026 年 10 月 08 日。

授权单位名称（公章）：江苏钱璟康复医疗科技有限公司

授权代理单位名称（公章）：

日

期：2026 年 07 月 09 日

附授权产品清单：



序号	型号	品名
1	B-ZLC-03A	直立康复训练床
2	E-LMU-02	肋木
3	E-HGJ-01	踝关节训练器



手部被动分指运动康复训练器产品授权书



授字: SRTKFN20260709001

授 权 书

我公司: 北京软体机器人科技股份有限公司, 营业地址位于: 北京市北京经济技术开发区经海三路 109 号院 12 号楼 我公司作为 手部被动分指运动康复训练器 产品的厂家, 特授权营业地址在 北京市大兴区金苑路甲 29 号 4 幢 2 层 的 华润医疗科技(北京)有限公司, 作为我公司的正式的唯一的授权代表, 代表我公司办理上述产品在 项目名称: 密云区中医医院 2026 年度设备购置采购项目(二次招标) 项目编号: 11011826210200013448-XM001 的相关投标、签约及售后事宜。

该授权有效期自 2026 年 07 月 09 日至 2026 年 12 月 21 日止。

特此授权!

注:

1. 代理方应尽最大努力, 与我司密切合作, 力争在项目授权期限内促进项目成交;
2. 所授权产品的相关技术条款与商务条款以我公司所提供版本为准, 被授权方为应标对上述条款所做修改我公司不予以负责。



授权者(盖章): 北京软体机器人科技股份有限公司

日期: 2026 年 07 月 09 日



北京市大兴区亦庄经济开发区经海三路 109 号院天骥智谷 12 号楼

Email: @softrobottech.com

Tel: www.softrobottech.com

统一社会信用代码 91320412056654572D		(1/1)	
常州思雅医疗器材有限公司		注册资本 1000万元整	
法定代表人 沈超		成立日期 2012年11月08日	
经营范围		住所 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)	
经营期限		营业期限	
登记机关		2025年06月12日	

营业执照(副本)

注册号: 320453666243706040111

二维码

地址: 常州市武进区...
电话: ...
网址: ...

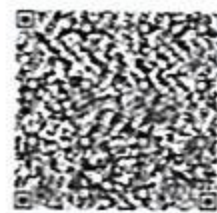
常州思雅医疗器材有限公司

经营范围: 一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、运动器材、健身器材、电子产品、通讯设备、计算机软硬件及配件的销售;软件开发和维护、信息技术咨询服务;面向成年人的培训服务(不含国家统一认可的职业技能证书类培训)。(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)

许可项目: 第三类医疗器械生产(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);具体经营项目以审批结果为准。

一般项目: 体育用品及器材制造;橡胶制品销售;塑料制品制造;集成电路芯片及设备制造(不含专业设备制造);机械电气设备制造;塑料材料销售;电子元器件制造;通信设备制造;计算机软体件及外围设备销售;五金产品零售;电线电缆销售;金属材料销售;橡胶零件销售;电子测量仪器销售;进出口代理;货物进出口;技术进出口;食品进出口(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)

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：
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: 苏械监生许字(2021)0013号 统一社会信用代码: 91320412056654572D

企业名称: 苏州思和医疗器械有限公司 法定代表人: 沈超

住所: 苏州工业园区长杨路9号C3栋、C4栋(3、4层) 企业负责人: 胡修刚

生产地址: 江苏武进经济开发区长杨路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C4栋西南面(1、3、4层)

生产范围: II类:09-01电疗设备/器具, 09-02磁疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 09-05磁疗设备/器具, 09-08其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 20-02物理治疗设备

许可期限: 自 2022 年 01 月 13 日 至 2027 年 01 月 12 日 发证部门: 江苏省药品监督管理局 发证日期: 2026 年 01 月 16 日



江苏省第二类医疗器械（含体外诊断试剂）变更情况对比表

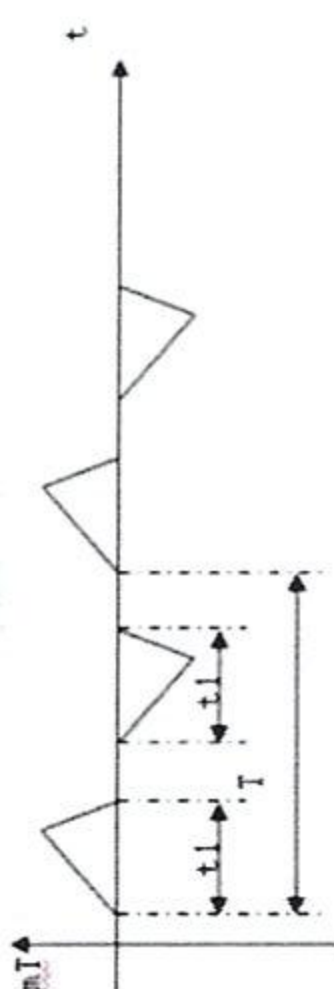
注册人名称	常州思雅医疗器械有限公司																																																																																	
产品名称	磁振热治疗仪																																																																																	
已注册产品拟变更情况说明	由于电气安全的强制性标准由 GB 9706.1-2007 更新为 GB 9706.1-2020，电磁兼容的强制性标准由 YY 0505-2012 更新为 YY 9706.102-2021，热磁振子治疗设备应符合 YY/T 0982-2016 的要求。故产品技术要求中涉及电气安全要求、电磁兼容和热磁振子治疗设备行业标准的性能指标应更新。																																																																																	
原技术要求条款及内容	现技术要求条款及内容																																																																																	
1.3 治疗仪的基本参数和型式见表 1。 表 1 基本参数和型式 <table border="1"> <thead> <tr> <th>产品型号</th> <th>输出回路数</th> <th>磁场强度</th> <th>振动强度 (频率)</th> <th>治疗模式</th> <th>热疗功能</th> <th>输入功率 (VA)</th> <th>结构特点</th> <th>类型</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>YS2001P</td> <td>一路</td> <td><</td> <td>3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>150</td> <td>台式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2001J</td> <td>一路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>150</td> <td>台式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002T</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002C</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2004</td> <td>四路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>600</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2004C</td> <td>四路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>600</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 说明: 振动强度、治疗模式、热疗功能三项技术参数分别独立可调, 互不干扰。			产品型号	输出回路数	磁场强度	振动强度 (频率)	治疗模式	热疗功能	输入功率 (VA)	结构特点	类型	备注	YS2001P	一路	<	3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳		YS2001J	一路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳		YS2002T	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2002	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2002C	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2004	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳		YS2004C	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳	
产品型号	输出回路数	磁场强度	振动强度 (频率)	治疗模式	热疗功能	输入功率 (VA)	结构特点	类型	备注																																																																									
YS2001P	一路	<	3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳																																																																										
YS2001J	一路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳																																																																										
YS2002T	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2002	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2002C	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2004	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2004C	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳																																																																										
1.3 治疗仪的基本参数和型式见表 1。 表 1 基本参数和型式 <table border="1"> <thead> <tr> <th>产品型号</th> <th>输出回路数</th> <th>磁场强度</th> <th>振动强度 (频率)</th> <th>治疗模式</th> <th>热疗功能</th> <th>输入功率 (VA)</th> <th>结构特点</th> <th>类型</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>YS2001P</td> <td>一路</td> <td><</td> <td>3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>150</td> <td>台式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2001J</td> <td>一路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>150</td> <td>台式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002T</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2002C</td> <td>二路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>300</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2004</td> <td>四路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>600</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>YS2004C</td> <td>四路</td> <td><</td> <td>40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz</td> <td>连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s</td> <td>可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃</td> <td>600</td> <td>落地推生式</td> <td>塑料外壳</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 说明: 振动强度、治疗模式、热疗功能三项技术参数分别独立可调, 互不干扰。			产品型号	输出回路数	磁场强度	振动强度 (频率)	治疗模式	热疗功能	输入功率 (VA)	结构特点	类型	备注	YS2001P	一路	<	3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳		YS2001J	一路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳		YS2002T	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2002	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2002C	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳		YS2004	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳		YS2004C	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳	
产品型号	输出回路数	磁场强度	振动强度 (频率)	治疗模式	热疗功能	输入功率 (VA)	结构特点	类型	备注																																																																									
YS2001P	一路	<	3 档: 40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	4 种模式: 连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳																																																																										
YS2001J	一路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	150	台式	塑料外壳																																																																										
YS2002T	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2002	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2002C	二路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	300	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2004	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳																																																																										
YS2004C	四路	<	40Hz±1Hz 46Hz±1Hz 50Hz±1Hz	连续 2.5s±0.2s 3s±0.2s 4s±0.2s	可选择关闭或开启, 开启时温度控制范围为 35℃~70℃	600	落地推生式	塑料外壳																																																																										
1.4 软件名称 思雅医疗磁振热治疗仪控制软件 1.5 软件发布版本 软件发布版本号: V2 1.6 版本命名规则 1.6.1 版本号格式: V<x>.<y>.<z> 1.6.2 版本号说明:																																																																																		
依据产品技术要求《医疗器械软件注册审查指导原则 (2022 年修订版)》中二、主要概念 (七) 软件版本的要求, 产品技术要求应注明软件发布版本、软件版本命名规则等信息, 故应新增 1.4、1.5、1.6。																																																																																		
修改原因																																																																																		

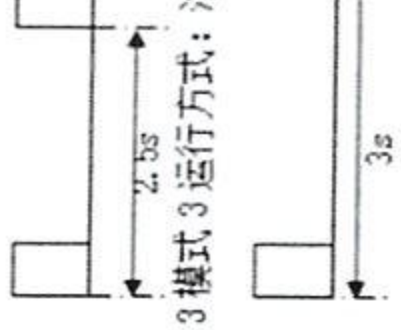
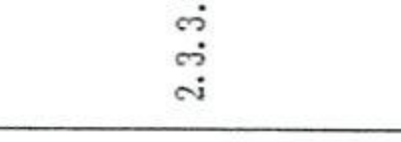
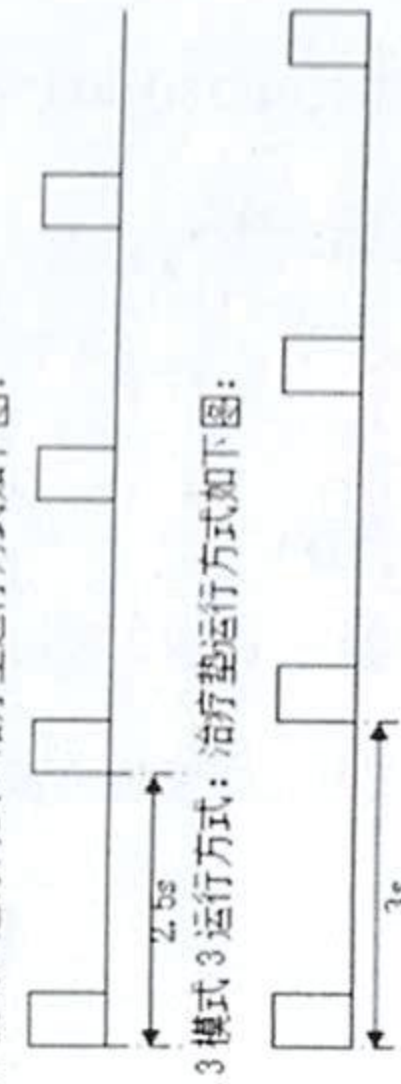
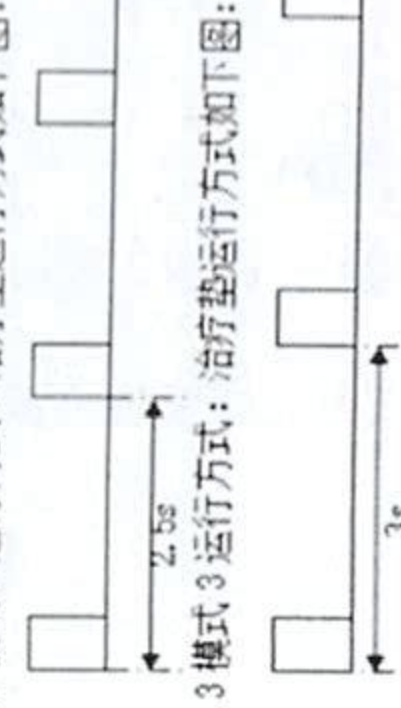
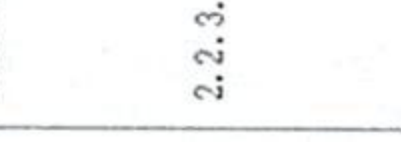


	V—软件版本号标志位。原始版本号从 V1.0.0 开始。 x—主版本号:功能模块有大的变动,比如增加多个模块或者整体架构发生变化,主版本号加 1,主版本号变化需要进行许可事项变更。 以下情形适用于主版本号变更: (1) 运行平台发生变化 (2) 临床功能改变 (3) 输出结果改变 (4) 用户使用习惯改变 (5) 影响患者安全的功能变更 主版本号变更后,次版本号及修正版本号均复位为 0。 y--次版本号:当项目在原有的基础上增加了部分功能时,主版本号不变,次版本号加 1,修正版本号复位为 0。 z--修正版本号:当项目进行了局部修改或 bug 修正时,主版本号和次版本号都不变,修正版本号加 1。 1.6.3 主版本号、次版本号、修正版本号变化时均需出具相应软件更改单。	
2.1 正常工作条件 a) 环境温度 5℃~40℃; b) 相对湿度 30%~85%; c) 大气压力 860hPa~1060hPa; d) 电源电压 220V±10%; e) 电源频率 50Hz±2%。	1.7 正常工作条件 a) 环境温度: 5℃~40℃; b) 相对湿度: 30%~85%; c) 大气压力: 800hPa~1060hPa; d) 电源电压: 220V±10%; e) 电源频率: 50Hz±2%。	按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求,工作环境相关的内容不建议在性能指标中规定,因此将其放在 1.7 条款规定。由于 GB9706.1-2020 中 8.9.1.5 中规定,ME 设备预期用于海拔高度≤2000m,根据表 8 的要求,在运行高度≤2000m 下,正常大气压力为 80.0kPa。因此我公司产品的最低大气压力应纠正为 800hPa。



使用目录

2.2 外观 2.2.1 治疗仪外观应整洁、色泽均匀、无明显伤痕、划痕、裂缝和变形等缺陷。 2.2.2 治疗仪上的文字和标志应清晰可见。 2.2.3 治疗仪的控制和调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动。 2.2.4 治疗仪的塑料件应无起泡、开裂、变形现象。 2.3 性能及参数 2.3.1 治疗仪的磁场强度：磁场强度$\leq 38\text{mT}$（磁场强度随时间变化波形如下图）。 磁场强度随时间变化的波形示意图：  磁场脉宽 t_1 (t_1 范围 $1\text{ms} \sim 12.5\text{ms}$) 磁场频率 $= 1/T$ (T 范围 $25\text{ms} \sim 20\text{ms}$)	2.1 外观 2.1.1 治疗仪外观应整洁、色泽均匀、无明显伤痕、划痕、裂缝和变形等缺陷。 2.1.2 治疗仪上的文字和标志应清晰可见。 2.1.3 治疗仪的控制和调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动。 2.1.4 治疗仪的塑料件应无起泡、开裂、变形现象。 2.2 性能及参数 2.2.1 治疗仪的磁场强度：磁场强度$\leq 38\text{mT}$（磁场强度随时间变化波形如下图）。 磁场强度随时间变化的波形示意图：  磁场脉宽 t_1 (t_1 范围 $1\text{ms} \sim 12.5\text{ms}$) 磁场频率 $= 1/T$ (T 范围 $25\text{ms} \sim 20\text{ms}$)	条款序号调整。
2.3.2 治疗仪的振动强度（频率）： 分 3 档：1 档：$40\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$； 2 档：$46\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$； 3 档：$50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$。 2.3.3 治疗仪的治疗模式： 4 种工作模式：模式 1：连续 模式 2：工作周期 $2.5\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 3：工作周期 $3\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 4：工作周期 $4\text{s} \pm 0.2\text{s}$。	2.2.2 治疗仪的振动强度（频率）： 分 3 档：1 档：$40\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$； 2 档：$46\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$； 3 档：$50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$。 2.2.3 治疗仪的治疗模式： 4 种工作模式：模式 1：连续 模式 2：工作周期 $2.5\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 3：工作周期 $3\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 4：工作周期 $4\text{s} \pm 0.2\text{s}$。	条款序号调整。
2.3.3 治疗仪的治疗模式： 4 种工作模式：模式 1：连续 模式 2：工作周期 $2.5\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 3：工作周期 $3\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 4：工作周期 $4\text{s} \pm 0.2\text{s}$。	2.2.3 治疗仪的治疗模式： 4 种工作模式：模式 1：连续 模式 2：工作周期 $2.5\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 3：工作周期 $3\text{s} \pm 0.2\text{s}$ 模式 4：工作周期 $4\text{s} \pm 0.2\text{s}$。	条款序号调整。

2.3.3.1 模式 1 运行方式：治疗垫连续振动。 2.3.3.2 模式 2 运行方式：治疗垫运行方式如下图：  2.3.3.3 模式 3 运行方式：治疗垫运行方式如下图：  2.3.3.4 模式 4 运行方式：治疗垫运行方式如下图： 	2.2.3.1 模式 1 运行方式：治疗垫连续振动。 2.2.3.2 模式 2 运行方式：治疗垫运行方式如下图：  2.2.3.3 模式 3 运行方式：治疗垫运行方式如下图：  2.2.3.4 模式 4 运行方式：治疗垫运行方式如下图： 	条款序号调整。修改参数使符合 YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备“4.3.1 温度”要求。 新增性能指标使产品符合 YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备“4.3.2 超温保护装置”要求。 新增性能指标使产品符合 YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备“4.3.6 操作功能”要求。 修改定时参数使产品符合 YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备“4.4 定时功能”要求 新增使用说明书的要求使产品
2.3.4 治疗仪的热疗功能： 可选择关闭或开启，开启时温度设置范围为 35℃～70℃连续可调，步距 1℃，精度 ±5℃。	2.2.4 治疗仪的热疗功能： 可选择关闭或开启，开启时温度设置范围为 37℃～58℃连续可调，步距 1℃，精度 ±3℃。 2.2.5 超温保护装置 设备具有独立于恒温器的超温保护装置，超温保护装置动作时应停止输出，应用部分的温度应不高于 60℃。	2.2.4 治疗仪的热疗功能： 2.2.5 超温保护装置 2.2.6 操作功能 设备应具有以下操作功能： a) 设备断电再恢复时，应用部分不应有任何输出。 b) 设备输出时具有指示功能； c) 设备具有手动停止输出的功能。
2.4 定时功能： 治疗仪具有定时功能，定时时间为 1min～99min，步距为 1min，误差为 ±5%。	2.3 定时功能： 治疗仪具有定时功能，定时时间为 1min～60min，步距为 1min，误差为 ±5%。	2.3 定时功能： 治疗仪具有定时功能，定时时间为 1min～60min，步距为 1min，误差为 ±5%。
无	无	无





证书编号: 04725Q10737R4M

质量管理体系认证证书

兹证明

常州思雅医疗器械有限公司

(统一社会信用代码: 91320412056654572D)

住所: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

生产地址: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

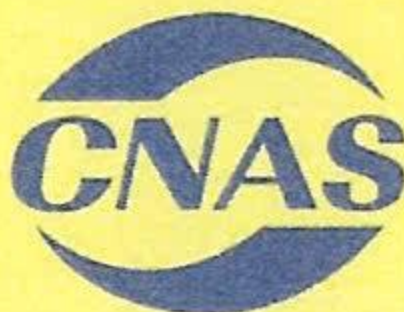
颁证日期: 2025 年 11 月 25 日

有效期至: 2028 年 11 月 24 日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04725Q10000737

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

常州思雅医疗器械有限公司

(统一社会信用代码: 91320412056654572D)

住 所: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

生产地址: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2025 年 11 月 25 日

有效期至: 2028 年 11 月 24 日

总经理:

李朝晖

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



2011100649S



No. CNASL2058

检 验 报 告

Test Report

(2012) ZC 类第 2052 号

样 品 名 称
Product Name

磁共振治疗仪

规 格 型 号
Specifications

YS2004C 型

检 验 类 别
Test Category

注册检验

委 托 单 位
Entrusting Unit

常州思雅医疗器械有限公司

江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Province Institute for Medical Equipment Testing

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2012ZC2052

共 41 页 第 1 页

样品名称	磁振热治疗仪		样品编号	E121116-1
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标			型号规格	YS2004C 型
委 托 方	常州思雅医疗器械有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	江苏武进经济开发区长扬路 9 号 西木尚医疗产业孵化园 C3、C4		产品编号/批号	2004C12110701
标示生产单位	常州思雅医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受托单位	常州思雅医疗器械有限公司		生产日期	2012 年 11 月 7 日
抽样单位	/		样品数量	壹台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2012 年 11 月 16 日		检验日期	2012 年 11 月 19 日 ~2012 年 12 月 26 日
检验项目	全项目			
检验依据	GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分: 安全通用要求》 常州思雅医疗器械有限公司注册产品标准《磁振热治疗仪》			
检验结论	被检样品符合 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分: 安全通用要求》常州思雅医疗器械有限公司注册产品标准《磁振热治疗仪》规定的要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2012 年 12 月 31 日			
备 注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白; 2) 注册产品标准提供日期: 2012 年 11 月 16 日。			

批准: 张宜川

审核: 刘 芳

检验: 魏 强

职务: 副所长



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L7191

检验检测报告

Test Report



报告编号 WT221601287

Report No.

样品名称

磁振热治疗仪

Sample Name

型号/规格

YS2004C

Model

委托单位

常州思雅医疗器械有限公司

Applicant

检验类别

委托检验

Test kind



江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

检 验 检 测 报 告

样品名称	磁振热治疗仪 送样 (√) 抽样 ()	样品编号	011099-1-1/1
商标	/	型号规格	YS2004C
委托方	常州思雅医疗器械有限公司	检验类别	委托检验
委托方通讯地址	江苏武进经济开发区长扬路9号 C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋 西南面(1、3、4层)	产品编号/批号	2004C200811002
标示生产单位	常州思雅医疗器械有限公司	抽样单编号	/
受检单位	常州思雅医疗器械有限公司	生产日期	2020年08月25日
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本公司实验室
收样日期	2022年12月02日	检验日期	2023.01.09-2023.02.02
检验项目	YY 9706.102-2021全项目, 具体见“3 试验结果概述”		
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》		
检验结论	样品经检验, 所检项目符合YY 9706.102-2021规定的要求。		
备注	1. GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》安规报告见WT222600915检验报告; 2. 报告中“/”表示此项空白; 3. 加“*”项为整改后合格项。		

批准: 陈建科

审核: 刘福晨

主检: 张楠





220015344686



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L7191

检验检测报告

Test Report



报告编号 WT222600915
Report No.

样品名称
Sample Name

磁共振治疗仪

型号/规格
Model

YS2004C

委托单位
Applicant

常州思雅医疗器械有限公司
检验检测专用章

检验类别
Test kind

委托检验



江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

检 验 检 测 报 告

样品名称	磁振热治疗仪 送样 (√) 抽样 ()	样品编号	011099-1-1/1
商标	/	型号规格	YS2004C
委托方	常州思雅医疗器械有限公司	检验类别	委托检验
委托方通讯地址	江苏武进经济开发区长扬路9号 C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋 西南面 (1、3、4层)	产品编号/批号	2004C200811002
标示生产单位	常州思雅医疗器械有限公司	抽样单编号	/
受检单位	常州思雅医疗器械有限公司	生产日期	2020年08月25日
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本公司实验室
收样日期	2022年12月02日	检验日期	2023年04月03日~2023年04月29日
检验项目	全项目		
检验依据	GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》		
检验结论	样品经检验,所检项目符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》标准的要求。		
备注	1. YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》报告见WT221601287检验报告; 2. 报告中的“—”表示此项空白,报告中“/”表示此项不适用。		

批准: 陈建科

审核: 孙运东

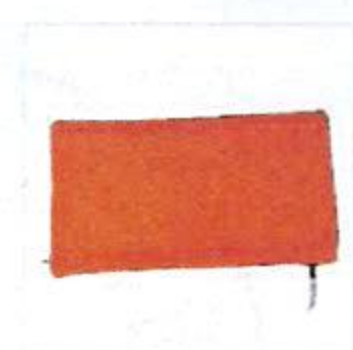
主检: 孙琪



**磁疗、振动、热疗
三功同步治疗**

“3功合1”
YS200系列
磁振热治疗仪
(软组织伤痛治疗仪)

磁振热



B型



C型



J型



F型



中医诊疗设备生产示范基地建设单位
常州思雅医疗器械有限公司

产品简介

YS200系列**磁振热治疗仪**——“雅思”人在汇集了大量的临床治疗医师集体智慧的基础上、在参照国际先进医疗仪器技术的前提下，经多年努力、潜心研制而成的高科技产品。研发人员采用了当今最前沿的智能芯片控制技术，确保了整台仪器能够安全、可靠地运行；应用了目前最先进的数字温度感应技术，使得治疗导子的温度可以得到精确、有效地控制。本治疗仪将磁、振、热三种功效集于一身，是一种适用范围极为广泛的物理治疗仪器！

治疗机理

- 1、磁疗：**磁场作用可以改变人体生物电流的大小和方向，并产生微弱的感应涡电流，从而影响生物电子运动的方向、细胞内外离子分布的状态及运动的速度。磁场作用还可以使生物细胞的膜电位发生变化，从而影响组织神经的兴奋性及细胞膜的通透性。这一系列的生物化学过程可起到促进局部血液循环的作用，从而改善了病灶区的缺血、缺氧状态，有利于肌肉组织的功能恢复。
- 2、振动：**特有的振动能起到局部轻微按摩的作用，可以解除因工作紧张或体位长时不当引起的疲劳和肌肉酸痛。
- 3、热疗：**温热场作用可使局部组织温度升高、血液循环加快、血液供应增加，从而改善了细胞营养环境、加强了细胞的新陈代谢。
- 4、三功合一：**将磁、振、热三种物理因子有机地结合起来，并且由同一个治疗导子同时发出，**这种治疗方式不仅能使物理因子作用于皮肤表面，更可以渗透到皮下组织深处。**

产品特性

- 1、在微机处理下，将磁疗、振动、热疗三种治疗方式相结合，并由同一治疗终端同时发出，实现三功同步治疗。
- 2、**磁——**导子线圈因交变电流而产生交变磁。
振——交变磁因极性方向变换而产生非机械振动。
热——线圈铁心因涡流而产生热。
- 3、**专利技术：**
振动强度、治疗模式、热疗功能三项技术参数分别独立可调、互不关联，调节任何一项功能的参数，不会受到其他两个功能的影响，也不会影响到其它两个功能的正常使用。
病例1、扭挫伤急性期（24小时内）不可使用热疗功能，但仍需正常使用磁疗及振动功能。
本机且只有本机可以做到热疗调至关闭档，但磁疗及振动仍然保持正常的工作状态。
病例2、术后伤口愈合前（约术后7天），振动不可太强，以免影响伤口愈合、给病人带来痛苦，但仍需正常使用磁疗及热疗功能。
本机且只有本机可以做到将振动调到弱档（40Hz），但磁疗及热疗仍然保持正常的工作状态。
- 4、仪器采用了双重超温保护装置——主机设有温控开关、导子装有温度传感器。
- 5、若导子与主机连接有误，将停运、不得启动并伴有蜂鸣报警。



收费标准 (仅供参考)

请遵照当地物价部门核定的收费标准指导收费

方案(一)

全国统一编码	项目名称	计价单位	价格 (执行当地标准)	说明
340100019	磁疗	次/不少于20分钟	10~28元	本产品的磁功能按此收费
340100026	电按摩	次	5~10元	本产品的振动功能按次收费

方案(二)

全国统一编码	项目名称	计价单位	价格 (执行当地标准)	说明
430000020	磁热疗法	2穴位/次	10~28元	本产品的磁、热功能按此收费
340100026	电按摩	次	5~10元	本产品的振动功能按次收费

说明: 1、由于本产品“三合一”的特殊性,因此,上述推荐的两种收费方案均为双标准收费方案。

2、医疗部门可根据当地实际情况,在以上两种收费方案中自行选择。

适用范围

适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

适应症

- 1、软组织扭挫伤、肌肉劳损。
- 2、坐骨神经痛、关节痛。
- 3、颈椎病、腰椎病。
- 4、肩周炎、关节炎及各种妇科类炎症。

适用科室

康复科、理疗科、骨科、妇产科、老年科、老年科、针灸科、推拿科、中医科、普外科。

各型号设备标准配置简表

型号	结构形式	显示及操作方式	输出路数	治疗导子配置数量				备注
				B型	J型	X型	F型	
YS2004C (重点推荐)	柜机推车式	真彩触摸屏	4	1个	1个	1个	1付	可同时治疗五个部位
YS2004	柜机推车式	液晶屏、一键飞梭	4	1个	1个	1个	1付	可同时治疗五个部位
YS2002C (重点推荐)	柜机推车式	真彩触摸屏	2	1个	1个	—	—	可同时治疗二个部位
YS2002	柜机推车式	液晶屏、一键飞梭	2	1个	1个	—	—	可同时治疗二个部位
YS2002T	台式 (可配专用台车)	液晶屏、一键飞梭	2	1个	1个	—	—	可同时治疗二个部位 注意：骨科电针为选配件
YS2001P	台式 (可配专用台车)	液晶屏、一键飞梭	1	1个	—	—	—	可治疗一个部位 注意：骨科电针为选配件

说明：标配导子型号不得变更，如不能满足使用要求，请另行购买。

真彩触摸屏的特点

以图文并茂的方式直接在屏幕上显示仪器的功能原理、操作方式等相关内容，触手可调，操作人员可即时了解仪器的功能特点、自学仪器的操作方式，使仪器的使用培训变的更自助、更便捷。

液晶屏及一键飞梭（专利技术）的特点

全中文菜单式的大液晶屏配以一键飞梭的操作方式，所有调节仅需通过一个键的旋转及按压即可完成，视觉明快，操作便捷。

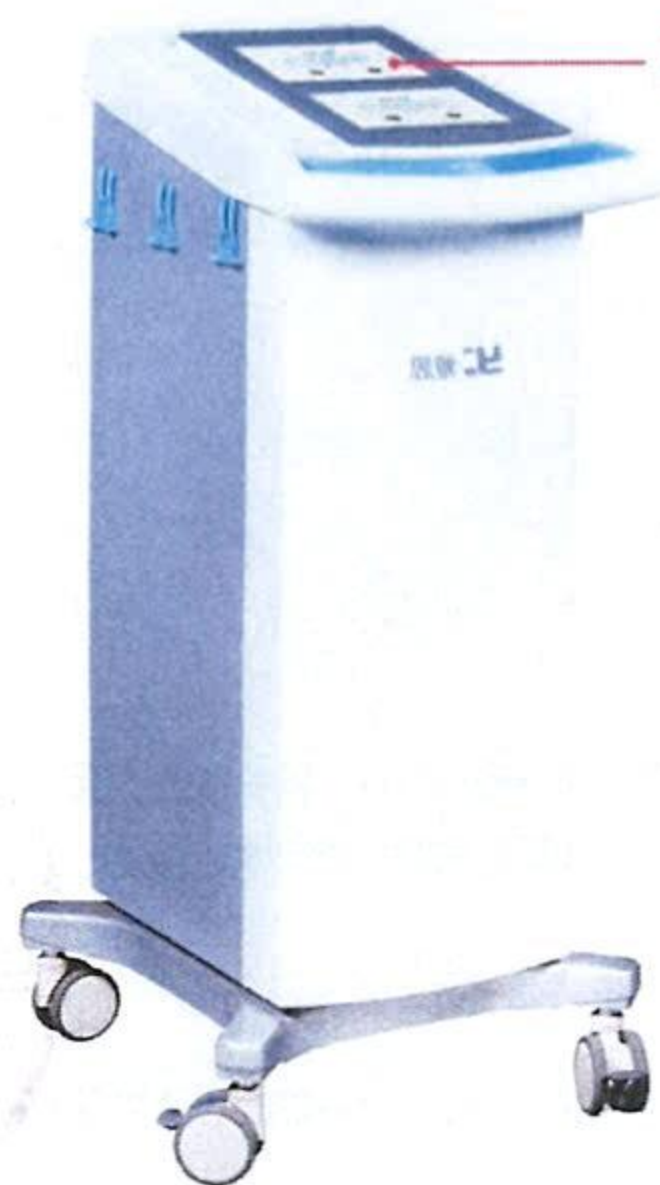
主要构成及性能参数

- 1、产品构成：
主要由主机和治疗导子组成。
- 2、调节方式：
振动强度、治疗模式、热疗功能
三项技术参数分别独立可调、互不关联。
- 3、磁场强度：
≤38mT。
- 4、治疗模式：
4种。

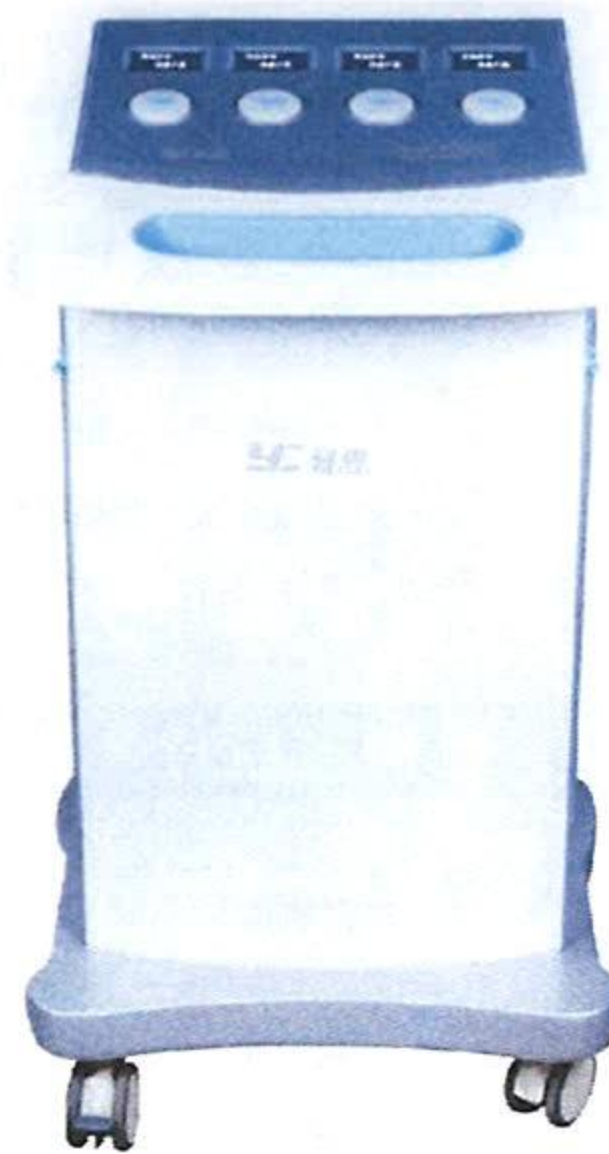
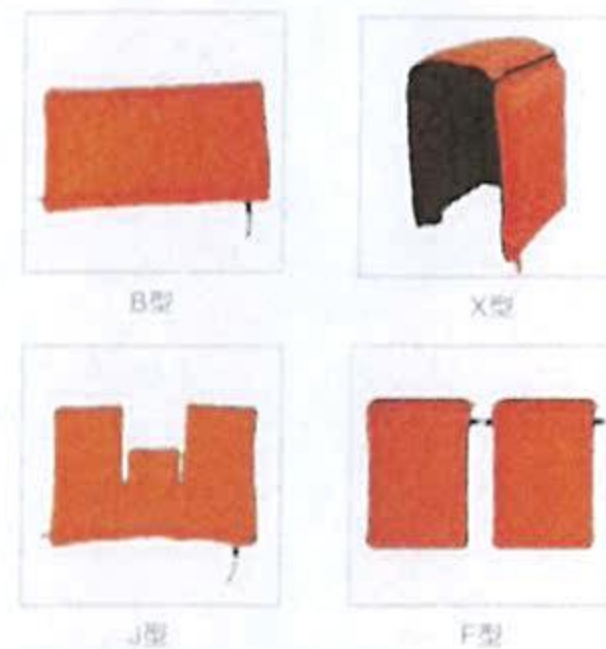
本画册图示照片仅供产品使用指导



YS2004C、YS2004 主机外形图

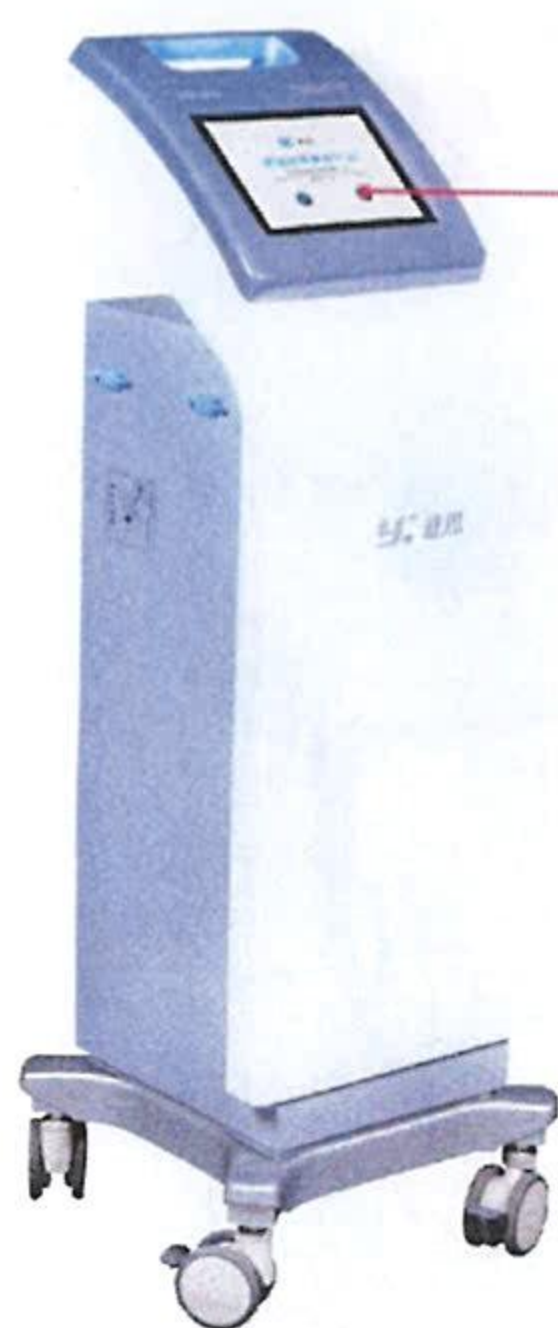


真彩触摸屏 (8寸)



产品名称: 磁振热治疗仪
(软组织疼痛治疗仪)
型 号: YS2004
尺 寸: 50×51×91cm

YS2002C、YS2002 主机外形图



真彩触摸屏（8寸）

★ 重点推荐

产品名称：磁振热治疗仪
(软组织伤痛治疗仪)

型 号：YS2002C

尺 寸：32×33×106cm



产品名称：磁振热治疗仪
(软组织伤痛治疗仪)

型 号：YS2002

尺 寸：42×39×91cm



YS2002T、YS2001P 主机外形图



产品名称：磁振热治疗仪
(软组织伤痛治疗仪)
型 号：YS2002T
尺 寸：42×37×24cm
(台车高85cm)
专用台车：为选配件



产品名称：磁振热治疗仪
(软组织伤痛治疗仪)
型 号：YS2001P
尺 寸：42×37×24cm
(台车高85cm)
专用台车：为选配件

功能性电刺激产品

系列一

- SYC系列 FES康复踏车
主被动康复踏车

系列二

- YSA系列 上肢功能性电刺激系统 (手功能)
YSL系列 下肢功能性电刺激系统 (助行仪、足下垂)

系列三

- SYB系列 下肢反馈训练系统

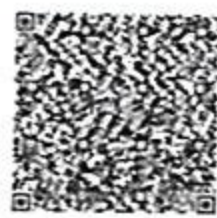
理疗康复产品

- YSC系列 冷空气治疗仪
YSG系列 动态干扰电治疗仪 (干涉波疼痛治疗仪)
YST系列 叩击及气振排痰一体机
YSQ系列 全胸振荡排痰机 (气道清除系统)
YSK系列 空气压力循环治疗仪
空气压力脑循环综合治疗仪
YS系列 脑循环磁电治疗仪 (脑功能障碍治疗仪)
YSZ系列 深层肌肉振动仪 (DMS)
A620系列 脑电治疗仪
YS100系列 吞咽神经和肌肉电刺激仪 (吞咽功能障碍治疗仪)
YS200系列 磁振热治疗仪 (软组织伤痛治疗仪)
YS400系列 电脑骨创伤治疗仪
YS500系列 脑电仿生电刺激仪 (脑循环偏瘫综合治疗仪)
YS600系列 经颅磁刺激仪 (脑病生理治疗仪)
YS700系列 经颅磁脑反射电治疗仪
YS800系列 体外振动排痰机 (多频振动治疗仪)
YS900系列 膀胱神经和肌肉电刺激仪 (膀胱功能障碍治疗仪)



生产商: 常州思雅医疗器械有限公司
地址: 江苏省常州市武进经济开发区长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C3
电话: 0519-86578353/5 传真: 0519-81166699
销售热线: 13338191616 售后服务热线: 400 710 9595
Http://www.czyasi.com E-mail: ys@czyasi.com 邮编: 213149





医疗器械生产许可证

许可证编号：

苏械监生许字(2021)00137号

统一社会信用代码： 91320412056654572D

企业名称：

苏州思和医疗器械有限公司

法定代表人： 沈超

住所：

江苏省苏州市工业园区长杨路9号C3栋、C4栋(3、4层)及C4栋南面(1、3、4层)

企业负责人： 胡修刚

生产地址：

江苏武进经济开发区长杨路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C4栋南面(1、3、4层)

生产范围：

II类:09-01电疗设备/器具, 09-02温热(冷)治疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 09-05磁疗设备/器具, 09-08其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 20-02中医治疗设备

许可期限：自 2022 年 01 月 13 日

发证部门：

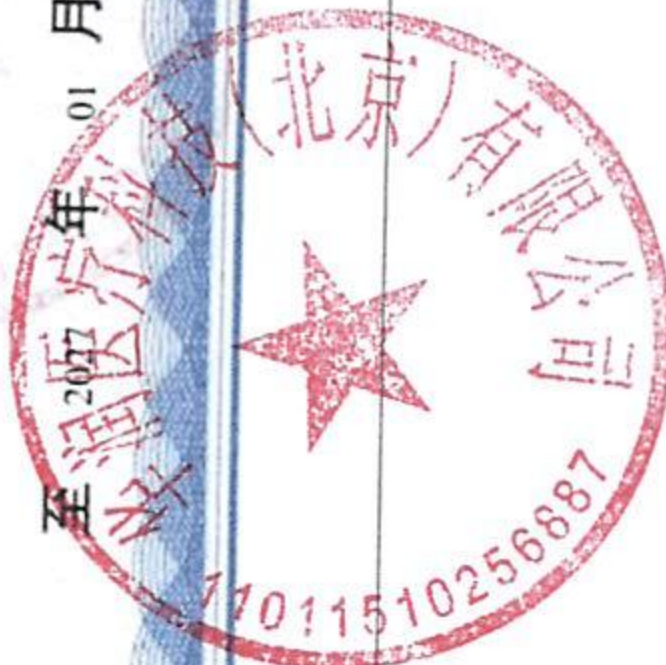
江苏省药品监督管理局

至 2027 年 01 月 12 日

发证日期：

2026 年 01 月 16 日

使用





医疗器械产品技术要求

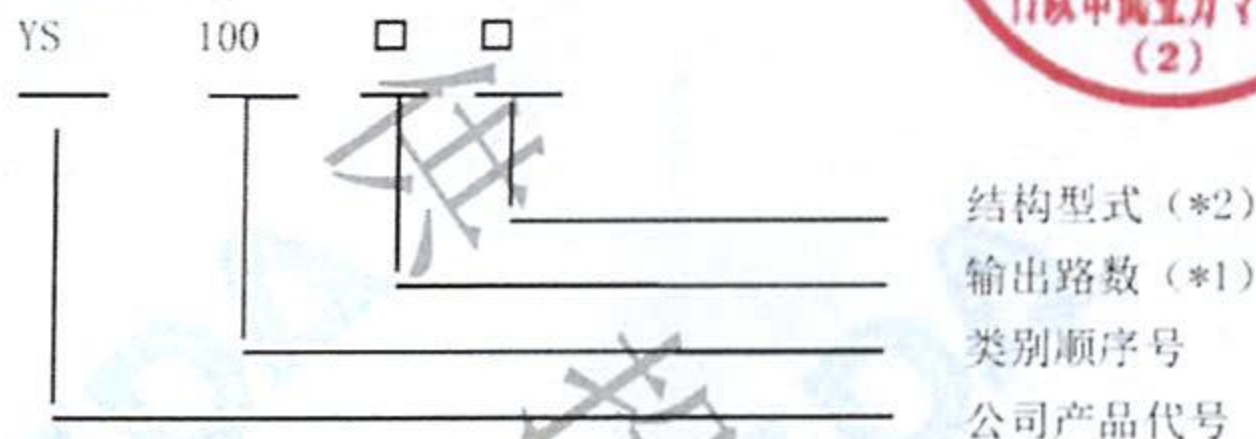
医疗器械产品技术要求编号:

吞咽神经和肌肉电刺激仪

苏械注准20172090387

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号



注:

*1 说明: 输出路数: 1 表示有 1 路输出, 2 表示有 2 路输出。

*2 说明: 结构型式: J、S 为标准台式型, P 为普及台式型, T 为液晶台式型, C 为触摸屏柜机推车式型, 无后缀的为液晶屏柜机推车式型。

1.2 结构组成

吞咽神经和肌肉电刺激仪由主机、操作控制器、治疗电极线和充电电池组成, 其中 YS1001S、YS1001J 组成中含有充电电池且不含操作控制器。按输出路数不同分一路和二路输出; 按结构型式不同分台式和柜机推车式; 按显示界面不同分液晶屏 (或数码管) 显示和触摸屏显示。(主机外壳为塑料材质, 治疗电极线有两种: 治疗电极线 A 为四导联线适用于治疗模式, 治疗电极线 B 为二导联线适用于训练模式及评估模式。)

注 1: 治疗仪所使用电极片为外购有注册证产品, 电极片有海绵或无纺布、碳布、理疗用电极胶片、电极扣或导线、防粘纸组成。其主要导电性能要求其表面电阻值应 $\leq 250K\Omega$ 。

注 2: YS1001S、YS1001J 内置充电电池规格: 2*1.2V AA。

1.3 治疗仪的基本参数和型式

表 1 基本参数和型式

产品 型号	输出 路数	输入 功率 (VA)	输出 电流 (mA)	开路 电压 (V)	定时 范围 (min)	成人连续脉 冲治疗模式	儿童交替脉冲 治疗模式	单脉冲 训练模式	评估 模式	结构 特点	类型
YS1001S	一路	50	0~30	≤150	1~99	脉冲宽度: 100 μs~ 300 μs 可调, 脉冲步距增 量 20 μs; 脉冲间隔: 100 μs; 脉冲 频率: 20Hz~ 100Hz 可调。	脉冲宽度: 100 μs~ 300 μs 可调, 脉冲步距增量 20 μs; 脉冲间 隔: 100 μs; 脉冲频率: 20Hz~100Hz 可调; 持续时 间≥1s。	—	—	台式(无 撑杆)	塑料外 壳
YS1001J	一路	50						—	—	台式(有 撑杆)	
YS1001P	一路	100						脉冲宽度: 10ms~ 1000ms 可 调, 步距增 量≤50ms; 脉冲间隔: 1s~5s、 手控触发。	脉冲宽度: 1000ms; 脉冲间隔 1000ms。	台式(可 装配撑 杆)	
YS1001T	一路	100									
YS1002T	二路	175									
YS1001	一路	100						柜机推车 式			
YS1002	二路	175									
YS1001C	一路	175									
YS1002C	二路	175									



注：每路输出含2个通道（通道Ⅰ为黑，通道Ⅱ为白），每个通道（即一对电极）的电参数独立可调，双向脉冲在使用和检测中均不分正负极。

1.4 正常工作条件

- a) 环境温度：5℃~35℃；
- b) 相对湿度：30%~75%；
- c) 大气压强：700hPa~1060hPa；
- d) 电源：AC 220V±22V，50Hz±1Hz；
DC 2.4V±10%（仅YS1001S、YS1001J适用）。

2. 性能指标

2.1 外观

- 2.1.1 治疗仪外观应整洁，色泽均匀、无明显伤痕、划痕、裂缝和变形等缺陷。
- 2.1.2 治疗仪上的文字和标志应清晰可见。
- 2.1.3 治疗仪的控制和调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动。
- 2.1.4 治疗仪的塑料件应无起泡、开裂、变形现象。

2.2 电疗输出性能

2.2.1 治疗仪的输出开路电压

开路电压峰值≤150V。

2.2.2 治疗仪的输出模式

治疗仪共有四种输出模式，分别为：成人连续脉冲治疗模式、儿童交替脉冲治疗模式、单脉冲训练模式（训练模式有手控触发与自动触发）、评估模式。其中YS1001S、YS1001J型治疗仪仅有成人连续脉冲治疗模式、儿童交替脉冲治疗模式。

2.2.2.1 成人连续脉冲治疗模式：在同一路输出的Ⅰ、Ⅱ通道同时有脉冲输出。

脉冲强度：0~30mA分50档可调，步距增量1（0.6mA），精度：<2mA。

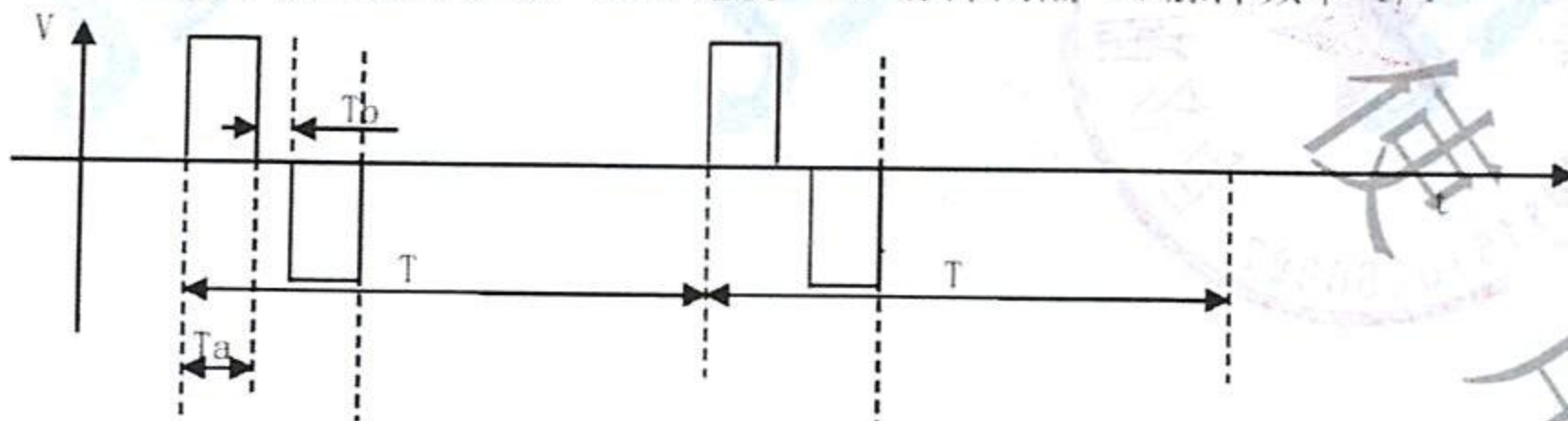
脉冲宽度：100μs~300μs分11档可调，步距增量1（20μs），精度：±10%；

脉冲间隔：100μs，精度：±10%；

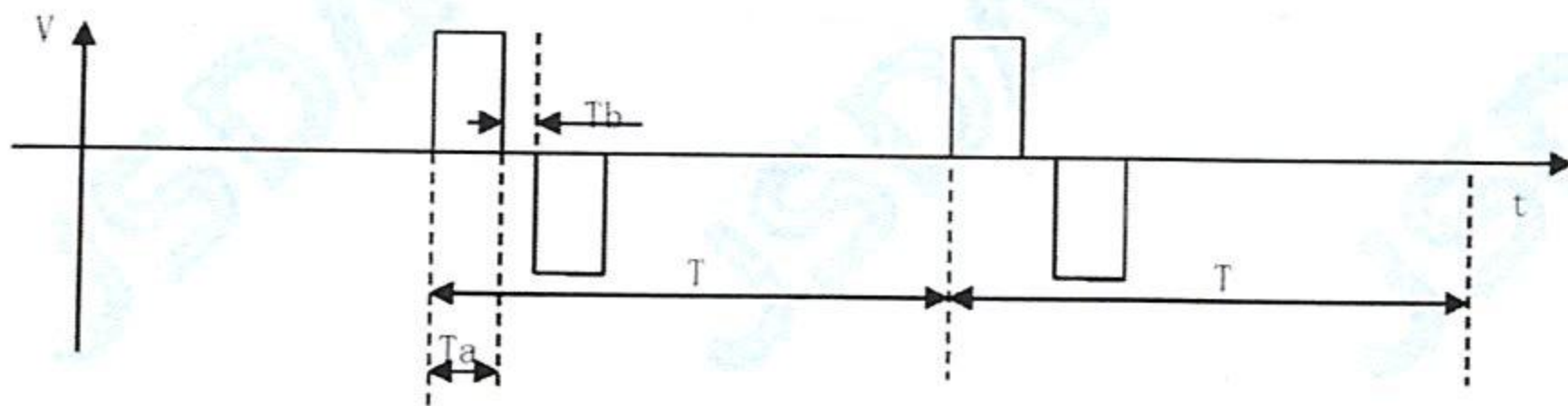
脉冲频率：20Hz~100Hz可调，步距增量1Hz，精度：±5%。

成人连续脉冲治疗模式输出波形示意图：

通道Ⅰ输出波形参数：脉冲宽度=Ta，脉冲间隔=Tb 脉冲频率=1/T



通道Ⅱ输出波形参数：脉冲宽度=Ta，脉冲间隔=Tb，脉冲频率=1/T





2.2.2 儿童交替脉冲治疗模式：在同一路输出的 I、II 通道交替有脉冲输出。

脉冲强度：0~30mA 分 50 档可调，步距增量 1 (0.6 mA)，精度：< 2mA。

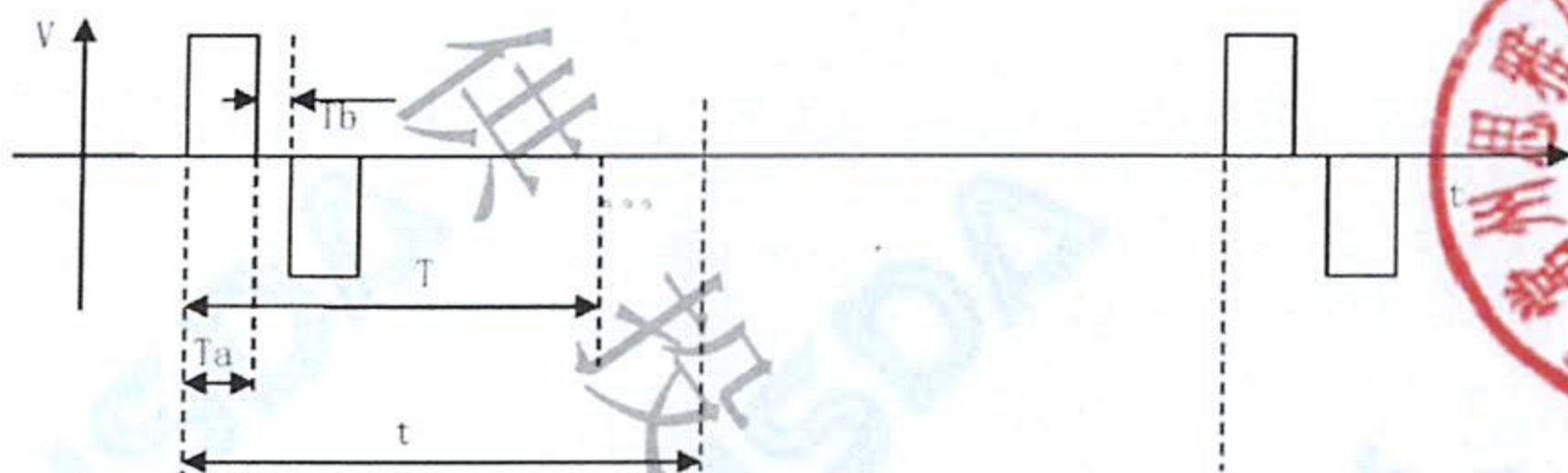
脉冲宽度：100 μ s~300 μ s 分 11 档可调，步距增量 1 (20 μ s)，精度： $\pm 10\%$ ；

脉冲间隔：100 μ s，精度： $\pm 10\%$ ；

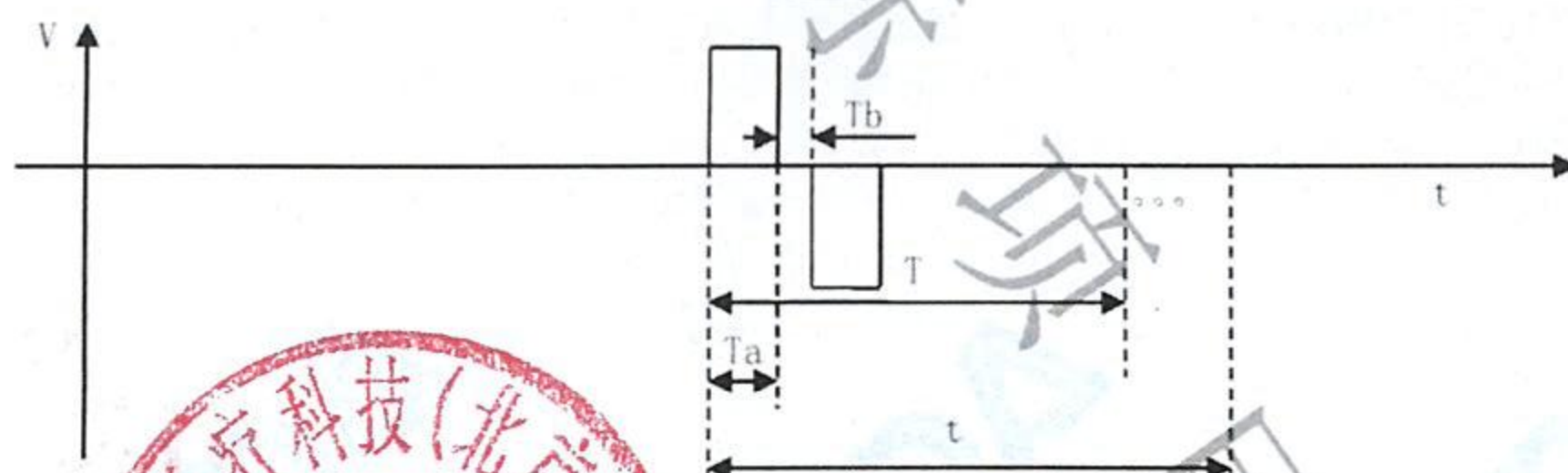
脉冲频率：20Hz~100Hz 可调，步距增量 1Hz，精度： $\pm 5\%$ 。

持续时间： ≥ 1 s。

儿童交替脉冲治疗模式输出波形示意图：通道 I 输出波形参数：脉冲宽度= T_a ，脉冲间隔= T_b ，脉频率= $1/T$ ，持续时间= t



通道 II 输出波形参数：脉冲宽度= T_a ，脉冲间隔= T_b ，脉冲频率= $1/T$ ，持续时间= t



2.2.2.3 单脉冲训练模式：一路输出仅有一对电极。(YS1001S、YS1001J 不适用)

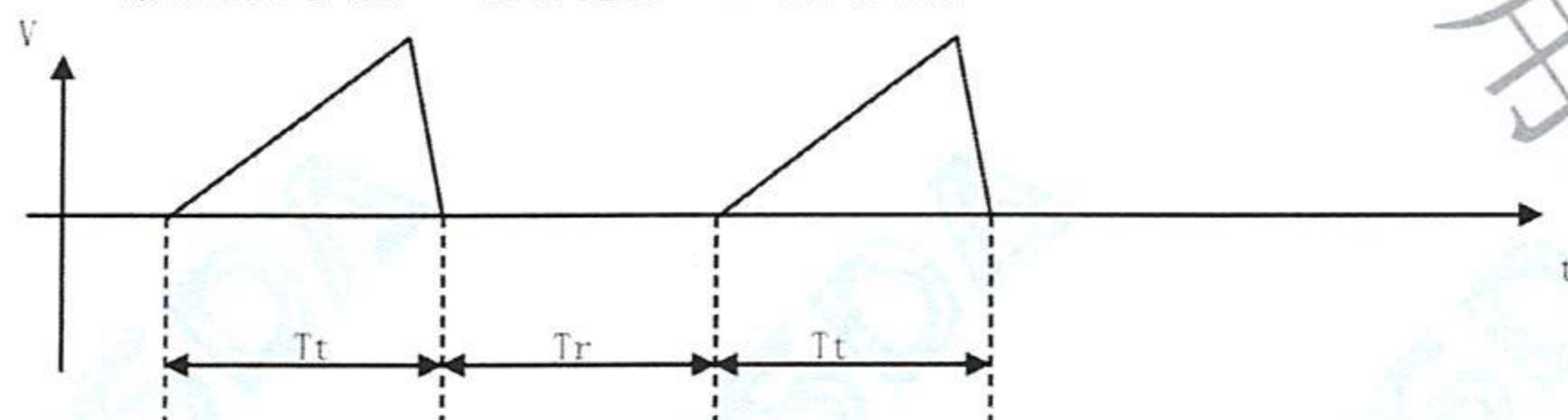
脉冲强度：0~30mA 分 50 档可调，步距增量 1 (0.6 mA)，精度： < 2 mA。

脉冲宽度：10ms~1000ms 可调，10 ms~100 ms 步距增量 10ms；100 ms~1000 ms 步距增量 50ms，精度： $\pm 15\%$ 。

脉冲间隔：1s~5s 可调，步距增量 1s，精度： $\pm 10\%$ ；手控触发。

单脉冲训练模式输出波形示意图：

输出波形参数：脉冲宽度= T_t ，脉冲间隔= T_r



2.2.2.4 评估模式：一路输出仅有一对电极。(YS1001S、YS1001J 不适用)

阈值 I：0~30mA 可调，步距增量 0.12 mA，精度： < 2 mA。

脉冲宽度：1000ms，精度： $\pm 15\%$ 。



脉冲间隔: 1000ms, 精度: $\pm 15\%$ 。

阈值 II: 0~30mA 可调, 步距增量 0.12 mA, 精度: $< 2\text{mA}$ 。

脉冲宽度: 1000ms, 精度: $\pm 15\%$ 。

脉冲间隔: 1000ms, 精度: $\pm 15\%$ 。

α 值精度: $\pm 20\%$ 。

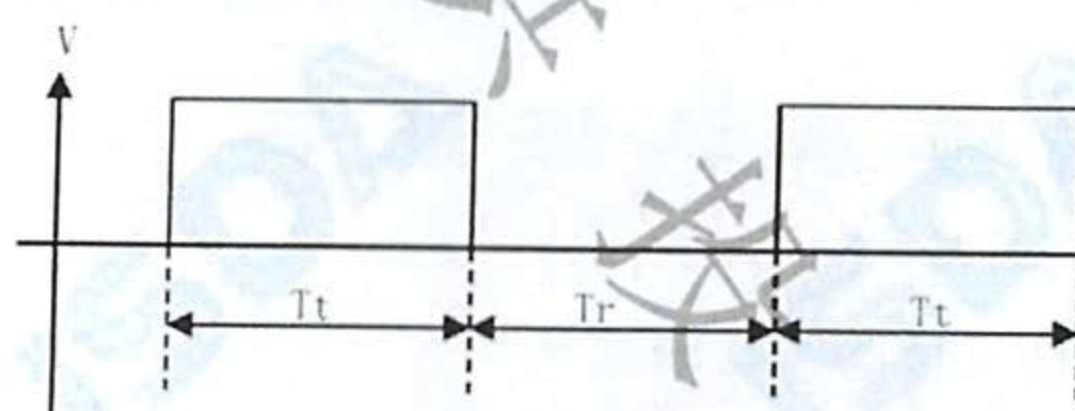
α 值: $\beta I_2/I_1$

(2)

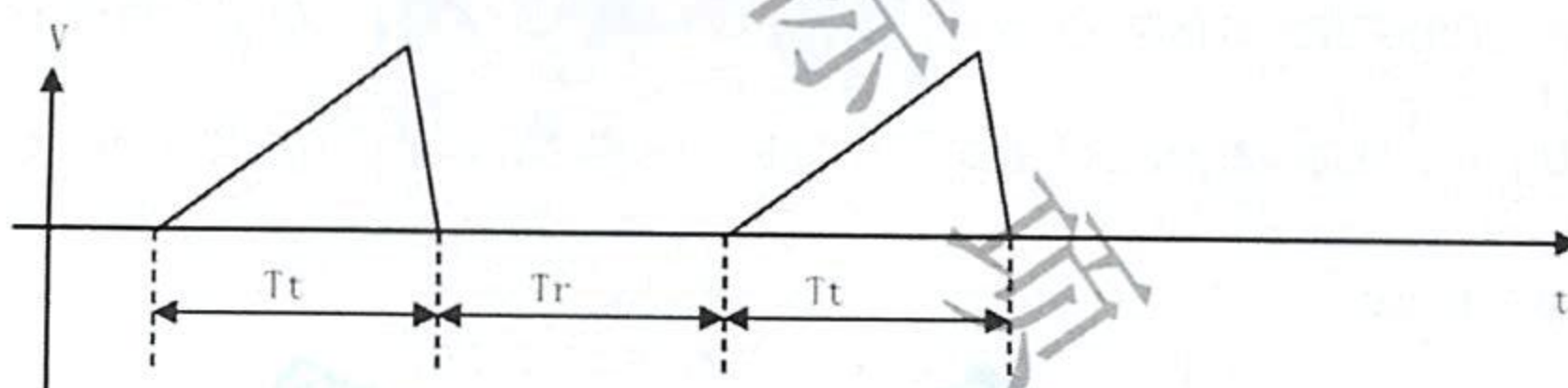
其中 I_2 —阈值 II 电流值 (mA) I_1 —阈值 I 电流值 (mA) β —系数 (取值范围 0.5~3.0)

评估模式输出波形示意图:

阈值 I 输出波形参数: 脉冲宽度= T_t , 脉冲间隔= T_r



阈值 II 输出波形参数: 脉冲宽度= T_t , 脉冲间隔= T_r



2.3 定时:

1min~99min 连续可调, 步距增量为 1min, 精度: $\pm 5\%$ 。

2.4 电气安全要求

治疗仪电气安全性能应符合 GB9706.1-2007 和 YY0607-2007 的相关要求。

2.5 电磁兼容性

治疗仪电磁兼容性能应符合 YY0505-2012 的相关要求。

2.6 环境要求

治疗仪的环境要求应符合 GB/T14710-2009 中气候环境 II 组及机械环境 II 组和表 2 的要求。

表 2 环境试验

试验要求与 检测项目 试验项目	试 验 要 求				检 测 项 目					
	持续 时间 (h)	恢复 时间 (h)	通电状态	试验条件	初始 检测	中间 检测	最后 检测	电源电压 (V)		
								AC 198V	AC 220V	AC 242V
								DC 2.16V	DC 2.4V	DC 2.64V
额定工作低温试验	2	——	试验时通电	——	全性能	——	2.2	√		
低温贮存试验	4	8	试验后通电	基准试验条件	——	——	2.2		√	
额定工作高温试验	4	——	试验时通电	——	——	2.2	——			√
运行试验	4	——	试验时通电	——	——	——	2.2			√
高温贮存试验	4	4	试验后通电	基准试验条件	——	——	2.2		√	



证书编号: 04725Q10737R4M

质量管理体系认证证书

兹证明

常州思雅医疗器械有限公司

(统一社会信用代码: 91320412056654572D)

住 所: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

生产地址: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2025 年 11 月 25 日

有效期至: 2028 年 11 月 24 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



证书专用章

中国认可

管理体系

MANAGEMENT SYSTEM

CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 68 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04725Q10000737

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

常州思雅医疗器械有限公司

(统一社会信用代码: 91320412056654572D)

住所: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

生产地址: 江苏武进经济开发区长扬路9号C3栋、C4栋(3、4层)、C1栋西南面(1、3、4层)

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2025 年 11 月 25 日

有效期至: 2028 年 11 月 24 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



2011100649S



No. CNASL2058

检 验 报 告

Test Report

(2012) ZC 类第 2049号

样 品 名 称 吞咽神经和肌肉电刺激仪
Product Name

规 格 型 号 YS1002C 型
Specifications

检 验 类 别 注册检验
Test Category

委 托 单 位 常州思雅医疗器械有限公司
Entrusting Unit

江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Province Institute for Medical Equipment Testing

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2012ZC2049

共 63 页 第 1 页

样品名称	吞咽神经和肌肉电刺激仪		样品编号	F121108-2
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	YS1002C 型
委 托 方	常州思雅医疗器械有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	江苏武进经济开发区长扬路 9 号西太湖 医疗产业孵化园 C3、C4		产品编号/批号	1001C12110701
标示生产单位	常州思雅医疗器械有限公司		抽样单编号	/
受检单位	常州思雅医疗器械有限公司		生产日期	2012 年 11 月 7 日
抽样单位	/		样品数量	壹台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验所试验室
收样日期	2012 年 11 月 8 日		检验日期	2012 年 11 月 9 日~12 月 11 日
检验项目	全项目			
检验依据	GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求》 YY0607-2007《医用电气设备 第 2 部分: 神经和肌肉刺激器安全专用要求》 常州思雅医疗器械有限公司注册产品标准《吞咽神经和肌肉电刺激仪》			
检验结论	被检样品符合 GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求》、YY0607-2007 《医用电气设备 第 2 部分: 神经和肌肉刺激器安全专用要求》、常州思雅医疗器械有限公 司注册产品标准《吞咽神经和肌肉电刺激仪》规定的要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2012 年 12 月 28 日			
备 注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白; 2) 注册产品标准提供日期: 2012 年 11 月 8 日。			

批准:

张宜川

审核:

缪佳

检验:

刘寒春

职务:

副所长



220015344686

检验检测报告

Test Report



报告编号 WT232600051

Report No.

样品名称

吞咽神经和肌肉电刺激仪

Sample Name

型号规格

YS1002C

Model

委托单位

常州思雅医疗器械有限公司

Applicant

检验类别

委托检验

Test kind



江苏华爵检测技术股份有限公司
Jiangsu Huajue Testing Technology Co., Ltd.

检 验 检 测 报 告

样品名称	吞咽神经和肌肉电刺激仪 送样 (√) 抽样 ()	样品编号	011323-1-1/1
商标	/	型号规格	YS1002C
委托方	常州思雅医疗器械有限公司	检验类别	委托检验
委托方通讯地址	江苏武进经济开发区长扬路9号 C3栋、C4栋 (3、4层)、C1栋 西南面 (1、3、4层)	产品编号/批号	1002C220920001
标示生产单位	常州思雅医疗器械有限公司	抽样单编号	/
受检单位	常州思雅医疗器械有限公司	生产日期	2022年11月08日
抽样单位	/	样品数量	1台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本公司实验室
收样日期	2023年01月16日	检验日期	2023年3月15日-2023年4月20日
检验项目	全项目		
检验依据	GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》 YY 9706.210-2021 《医用电气设备 第2-10部分: 神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》		
检验结论	样品经检验, 所检项目符合GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021标准的要求。		
备注	1. YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》报告见WT231600073检验报告。 2. 报告中的“—”表示此项空白, 报告中“/”表示此项不适用。		

批准:

陈建祥

审核:

孙琪

主检:

江文宇

关于《吞咽神经和肌肉电刺激仪》产品检测型号和注册型号不一致的情况说明

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第三章“医疗器械注册”第一节“产品研制”第三十一条的具体规定，要求：检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

由我司生产的“吞咽神经和肌肉电刺激仪”注册证号为：苏械注准20172090387，注册检验的产品规格为YS1002C，根据产品彩页及注册证产品技术要求中的各型号具体表述可以看出此产品系列型号中最具代表性的规格，即性能最全面的型号是YS1002C，这个产品规格的注册检验合格就能够代表本注册单元内其他产品型号：YS1001S、YS1001J、YS1001P、YS1001T、YS1002T、YS1001、YS1002、YS1001C的安全性和有效性，均符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

特此说明。

常州思雅医疗器械有限公司



国家市场监督管理总局令

第 47 号

《医疗器械注册与备案管理办法》已经 2021 年 7 月 22 日市场监管总局第 11 次局务会议通过，现予公布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张 工
2021 年 8 月 26 日

医疗器械注册与备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

第四条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械注册与备案管理工作，负责建立医疗器械注册与备案管理体系和制度，依法组织境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械审评审批，进口第一类医疗器械备案以及相关监督管理工作，对地方医疗器械注册与备案工作进行监督指导。

第五条 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责需进行临床试验审批的医疗器械临床试验申请以及境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称国家局审核查验中心）、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局医疗器械行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等其他专业技术机构，依照职责承担实施医疗器械监督管理所需的医疗器械标准管理、分类界定、检验、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：

- （一）境内第二类医疗器械注册审评审批；
- （二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查；
- （三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；



(四)对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类医疗器械备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构,承担实施医疗器械监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。

第七条 医疗器械注册与备案管理遵循依法、科学、公开、公平、公正的原则。

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案,备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。

第九条 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

第十条 国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批,对创新医疗器械实行特别审批,鼓励医疗器械的研究与创新,推动医疗器械产业高质量发展。

第十一条 国家药品监督管理局依法建立健全医疗器械标准、技术指导原则等体系,规范医疗器械技术审评和质量管理体系核查,指导和服务医疗器械研发和注册申请。

第十二条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械注册、备案相关信息,申请人可以查询审批进度和结果,公众可以查阅审批结果。

未经申请人同意,药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员参与评审的专家等人员不得披露申请人或者备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息,法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第二章 基本要求

第十三条 医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准,遵循医疗器械安全和性能基本原则,参照相关技术指导原则,证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十四条 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。

境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人,办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人、备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务,并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。

第十五条 申请人、备案人应当建立与产品相适应的质量管理体系,并保持有效运行。

第十六条 办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识,熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。

第十七条 申请注册或者进行备案,应当按照国家药品监督管理局有关注册、备案的要求提交相关资料,申请人、备案人对资料的真实性负责。

注册、备案资料应当使用中文。根据外文资料翻译的,应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时,应当提供资料权利人许可使用的文件。

第十八条 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案,应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)未将该产品作为医疗器械管理的,申请人、备案人需提供相关文件,包括注册地或者生产地所在国家(地区)准许该产品上市销售的证明文件。

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家(地区)上市的创新医疗器械,不需提交相关文件。

第十九条 医疗器械应当符合适用的强制性标准。产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致的,申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明,并提供相关资料。

没有强制性标准的,鼓励申请人、备案人采用推荐性标准。

第二十条 医疗器械注册、备案工作应当遵循医疗器械分类规则和分类目录的有关要求。

第二十一条 药品监督管理部门持续推进审评审批制度改革,加强医疗器械监管科学研究,建立以技术审评为主导,核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系,优化审评审批流程,提高审评审批能力,提升审评审批质量和效率。

第二十二条 医疗器械专业技术机构建立健全沟通交流制度,明确沟通交流的形式和内容,根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

第二十三条 医疗器械专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度,在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见,充分发挥专家的技术支撑作用。

第三章 医疗器械注册

第一节 产品研制

第二十四条 医疗器械研制应当遵循风险管理原则,考虑现有公认技术水平,确保产品所有已知和可预见的风险以及非预期影响最小化并可接受,保证产品在正常使用中受益大于风险。

第二十五条 从事医疗器械产品研制实验活动,应当符合我国相关法律、法规和强制性标准等的要求。

第二十六条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品技术要求。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

医疗器械应当符合经注册或者备案的产品技术要求。

第二十七条 申请人、备案人应当编制申请注册或者进行备案医疗器械的产品说明书和标签。

产品说明书和标签应当符合《医疗器械监督管理条例》第三十九条要求以及相关规定。

第二十八条 医疗器械研制，应当根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。

非临床研究包括产品化学和物理性能研究，电气安全研究，辐射安全研究，软件研究，生物学特性研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。

申请注册或者进行备案，应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。

第二十九条 医疗器械非临床研究过程中确定的功能性、安全性指标及方法应当与产品预期使用条件、目的相适应，研究样品应当具有代表性和典型性。必要时，应当进行方法学验证、统计学分析。

第三十条 申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

第三十一条 检验用产品应当能够代表申请注册或者进行备案产品的安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十二条 申请注册或者进行备案提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

第二节 临床评价

第三十三条 除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。

申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。

第三十四条 有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床使用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床评价的，可以免于提交临床评价资料。

免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十五条 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

按照国家药品监督管理局的规定,进行医疗器械临床评价时,已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械,应当开展临床试验。

国家药品监督管理局制定医疗器械临床评价指南,明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求,需要开展临床试验的情形,临床评价报告的撰写要求等。

第三十六条 通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的,临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比,同品种医疗器械临床数据的分析评价,申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的,临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。

第三十七条 开展医疗器械临床试验,应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求,在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前,临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

第三十八条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的,应当经国家药品监督管理局批准。

临床试验审批是指国家药品监督管理局根据申请人的申请,对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析,以决定是否同意开展临床试验的过程。

需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验应在符合要求的三级甲等医疗机构开展。

第三十九条 需进行医疗器械临床试验审批的,申请人应当按照相关要求提交综述资料、研究资料、临床资料、产品说明书和标签样稿等申请资料。

第四十条 国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日60日内作出是否同意的决定,并通过国家局器械审评中心网站通知申请人。逾期未通知的,视为同意。

第四十一条 审评过程中需要申请人补正资料的,国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知之日起60日内,按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后,按照规定的时限完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的,可以向国家局器械审评中心提出书面意见,说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的,终止技术审评,作出不予批准的决定。

第四十二条 对于医疗器械临床试验期间出现的临床试验医疗器械相关严重不良事件,或者其他严重安全性风险信息,临床试验申办者应当按照相关要求,分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告,并采取风险控制措施。未采取风险控制措施的,省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十三条 医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件,或者其他重大安全性问题时,申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验,分别向所在地和临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部



门报告。未暂停或者终止的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门依法责令申办者采取相应的风险控制措施。

第四十四条 已批准开展的临床试验，有下列情形之一的，国家药品监督管理局可以责令申请人终止已开展的医疗器械临床试验：

- (一) 临床试验申请资料虚假的；
- (二) 已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- (三) 其他应当终止的情形。

第四十五条 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；医疗器械临床试验申请自批准之日起，3年内未有受试者签署知情同意书的，该医疗器械临床试验许可自行失效。仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第四十六条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三节 注册体系核查

第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研发、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

第四十八条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

境内第二类医疗器械质量管理体系核查，由申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展。

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查，重点对申请人是否按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立与产品相适应的质量管理体系，以及与产品研发、生产有关的设计开发、生产管理、质量控制等内容进行核查。

在核查过程中，应当同时对检验用产品和临床试验产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程相关记录，以及检验用产品和临床试验产品生产过程的相关记录。

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

第五十条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以通过资料审查或者现场检查的方式开展质量管理体系核查。根据申请人的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往产品通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，确定是否现场检查以及检查内容，避免重复检查。

第五十一条 国家局器械审评中心对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家局审核查验中心根据相关要求开展核查。

第四节 产品注册

第五十二条 申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

第五十三条 药品监督管理部门收到申请后对申请资料进行审核，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，予以受理；

(二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理的通知书。

医疗器械注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，申请人应当按照规定缴纳费用。申请人未在规定期限内缴纳费用的，视为申请人主动撤回申请，药品监督管理部门终止其注册程序。

第五十四条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知1年内，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第五十五条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。同意撤回申请的，药品监督管理部门终止其注册程序。

审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

第五十六条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，药品监督管理部门可以中止审评审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十七条 医疗器械注册申请审评期间，对于拟作出不通过的审评结论的，技术审评机构应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在15日内向技术审评



机构提出异议,异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审评机构结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限。

第五十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后,作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的,准予注册,发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

第五十九条 对于已受理的注册申请,有下列情形之一的,药品监督管理部门作出不予注册的决定,并告知申请人:

(一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控;

(二) 质量管理体系核查不通过,以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的;

(三) 注册申请资料虚假的;

(四) 注册申请资料内容混乱、矛盾,注册申请资料内容与申请项目明显不符,不能证明产品安全、有效、质量可控的;

(五) 不予注册的其他情形。

第六十条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项,或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项,药品监督管理部门应当向社会公告,并举行听证。医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的,药品监督管理部门在作出行政许可决定前,应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第六十一条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械,药品监督管理部门可以作出附条件批准决定,并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十二条 对附条件批准的医疗器械,注册人应当在医疗器械上市后收集受益和风险相关数据,持续对产品的受益和风险开展监测与评估,采取有效措施主动管控风险,并在规定期限内按照要求完成研究并提交相关资料。

第六十三条 对附条件批准的医疗器械,注册人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其受益大于风险的,注册人应当及时申请办理医疗器械注册证注销手续,药品监督管理部门可以依法注销医疗器械注册证。

第六十四条 对新研制的高级别列入分类目录的医疗器械,申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册,也可以依据分类规则判断产品类别并向国家药品监督管理局申请类别确认后,申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的,国家药品监督管理局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第三类医疗器械的,应当告知申请人向相应的药品监督管理部门申请注册或者进行备案。

第六十五条 已注册的医疗器械,其管理类别由高类别调整为低类别的,医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的,应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前,按照调整后的类别向相应的药品监督管理部门申请延续注册或者进行备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的,注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。国家药品监督管理局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十六条 医疗器械注册证及其附件遗失、损毁的,注册人应当向原发证机关申请补发,原发证机关核实后予以补发。

第六十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的,应当按照有关法律、法规的规定处理。

第四章 特殊注册程序

第一节 创新产品注册程序

第六十八条 符合下列要求的医疗器械,申请人可以申请适用创新产品注册程序:

(一) 申请人通过其主导的技术创新活动,在中国依法拥有产品核心技术发明专利权,或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权,且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内;或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开,并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告,载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性;

(二) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品,研究过程真实和受控,研究数据完整和可溯源;

(三) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创,产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进,技术上处于国际领先水平,且具有显著的临床应用价值。

第六十九条 申请适用创新产品注册程序的,申请人应当在产品基本定型后,向国家药品监督管理局提出创新医疗器械审查申请。国家药品监督管理局组织专家进行审查,符合要求的,纳入创新产品注册程序。

第七十条 对于适用创新产品注册程序的医疗器械注册申请,国家药品监督管理局以及承担相关技术工作的机构,根据各自职责指定专人负责,及时沟通,提供指导。

纳入创新产品注册程序的医疗器械,国家局器械审评中心可以与申请人在注册申请受理前以及技术审评过程中就产品研制中的重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等问题沟通交流。

第七十一条 纳入创新产品注册程序的医疗器械,申请人主动要求终止或者国家药品监督管理局发现不再符合创新产品注册程序要求的,国家药品监督管理局终止相关产品的创新产品注册程序并告知申请人。

第七十二条 纳入创新产品注册程序的医疗器械,申请人在规定期限内未提出注册申请的,不再适用创新产品注册程序。

第二节 优先注册程序

第七十三条 满足下列情形之一的医疗器械,可以申请适用优先注册程序:

(一) 诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势,诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段,专用于儿童且具有明显临床优势,或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械;

(二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械;

(三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

第七十四条 申请适用优先注册程序的, 申请人应当在提出医疗器械注册申请时, 向国家药品监督管理局提出适用优先注册程序的申请。属于第七十三条第一项情形的, 由国家药品监督管理局组织专家进行审核, 符合的, 纳入优先注册程序; 属于第七十三条第二项情形的, 由国家局器械审评中心进行审核, 符合的, 纳入优先注册程序; 属于第七十三条第三项情形的, 由国家药品监督管理局广泛听取意见, 并组织专家论证后确定是否纳入优先注册程序。

第七十五条 对纳入优先注册程序的医疗器械注册申请, 国家药品监督管理局优先进行审评审批, 省、自治区、直辖市药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

国家局器械审评中心在对纳入优先注册程序的医疗器械产品开展技术审评过程中, 应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流, 必要时, 可以安排专项交流。

第三节 应急注册程序

第七十六条 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市, 或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

第七十七条 申请适用应急注册程序的, 申请人应当向国家药品监督管理局提出应急注册申请。符合条件的, 纳入应急注册程序。

第七十八条 对实施应急注册的医疗器械注册申请, 国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、随到随审、科学审批的要求办理, 并开展医疗器械产品检验、体系核查、技术审评等工作。

第五章 变更注册与延续注册

第一节 变更注册

第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究, 对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认, 加强对已上市医疗器械的持续管理。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品, 其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化, 有可能影响该医疗器械安全、有效的, 注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续; 发生其他变化的, 应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等, 属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等, 属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的, 注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的, 注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作, 并按照规定向药品监督管理部门报告。

第八十条 对于变更注册申请, 技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评, 对变化后产品是否安全、有效、质量可控形成审评意见。

在对变更注册申请进行技术审评时,认为有必要对质量管理体系进行核查的,药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。

第八十一条 医疗器械变更注册文件与原医疗器械注册证合并使用,有效期截止日期与原医疗器械注册证相同。

第二节 延续注册

第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前,向原注册部门申请延续注册,并按照相关要求提交申请资料。

除有本办法第八十三条规定情形外,接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的,视为准予延续。

第八十三条 有下列情形之一的,不予延续注册:

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请;
- (二) 新的医疗器械强制性标准发布实施,申请延续注册的医疗器械不能达到新要求;
- (三) 附条件批准的医疗器械,未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第八十四条 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的,延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日;批准时间不在原注册证有效期内的,延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

第八十五条 医疗器械变更注册申请、延续注册申请的受理与审批程序,本章未作规定的,适用本办法第三章的相关规定。

第六章 医疗器械备案

第八十六条 第一类医疗器械生产前,应当进行产品备案。

第八十七条 进行医疗器械备案,备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》的规定向药品监督管理部门提交备案资料,获取备案编号。

第八十八条 已备案的医疗器械,备案信息表中记载内容及备案的产品技术要求发生变化的,备案人应当向原备案部门变更备案,并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

第八十九条 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的,应当按照本办法规定申请注册。

第七章 工作时限

第九十条 本办法所规定的时限是医疗器械注册的受理、技术审评、核查、审批等工作的最长时间。特殊注册程序相关工作时限,按特殊注册程序相关规定执行。

国家局器械审评中心等专业技术机构应当明确本单位工作程序和时限,并向社会公布。

第九十一条 药品监督管理部门收到医疗器械注册申请及临床试验申请后,应当自受理之日起3日内将申请资料转交技术审评机构。临床试验申请的受理要求适用于本办法第五十三条规定。

第九十二条 医疗器械注册技术审评时限,按照以下规定执行:

(一) 医疗器械临床试验申请的技术审评时限为60日,申请资料补正后的技术审评时限为40日;

(二) 第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日,申请资料补正后的技术审评时限为60日;

(三) 第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日,申请资料补正后的技术审评时限为60日。

第九十三条 境内第三类医疗器械质量管理体系核查时限,按照以下规定执行:

(一) 国家局器械审评中心应当在医疗器械注册申请受理后10日内通知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门启动核查;

(二) 省、自治区、直辖市药品监督管理部门原则上在接到核查通知后30日内完成核查,并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至国家局器械审评中心。

第九十四条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20日内作出决定。

第九十五条 药品监督管理部门应当自作出医疗器械注册审批决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

第九十六条 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的,延长时限不得超过原时限的二分之一,经医疗器械技术审评、核查等相关技术机构负责人批准后,由延长时限的技术机构书面告知申请人,并通知其他相关技术机构。

第九十七条 原发证机关应当自收到医疗器械注册证补办申请之日起20日内予以补发。

第九十八条 以下时间不计入相关工作时限:

(一) 申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间;

(二) 因申请人原因延迟核查的时间;

(三) 外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间;

(四) 根据规定中止审评审批程序的,中止审评审批程序期间所占用的时间;

(五) 质量管理体系核查所占用的时间。

第九十九条 本办法规定的时限以工作日计算。

第八章 监督管理

第一百条 药品监督管理部门应当加强对医疗器械研制活动的监督检查,必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,提供相关文件和资料,不得拒绝、隐瞒、阻挠。

第一百零一条 国家药品监督管理局建立并分步实施医疗器械唯一标识制度,申请人、备案人应当按照相关规定提交唯一标识相关信息,保证数据真实、准确、可溯源。

第一百零二条 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。

第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况,组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构,应当在备案后60日内开展监督检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查,监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。

第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的,可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。

第一百零五条 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中,发现备案资料不规范的,应当责令备案人限期改正。

第一百零六条 药品监督管理部门未及时发现本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性风险,或者未及时消除本行政区域内医疗器械注册管理系统性、区域性隐患的,上级药品监督管理部门可以对下级药品监督管理部门主要负责人进行约谈。

第九章 法律责任

第一百零七条 违反本办法第七十九条的规定,未按照要求对发生变更进行备案的,责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上3万元以下罚款。

第一百零八条 开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的,依照《医疗器械监督管理条例》第九十四条予以处罚。

第一百零九条 医疗器械技术审评机构未依照本办法规定履行职责,致使审评工作出现重大失误的,由负责药品监督管理的部门责令改正,通报批评,给予警告;造成严重后果的,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,依法给予处分。

第一百一十条 负责药品监督管理的部门工作人员违反规定滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的,依法给予处分。

第十章 附 则

第一百一十一条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第一百一十二条 获准注册的医疗器械,是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。

第一百一十三条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件,以更换耗材、售后服务、维修等为目的,用于原注册产品的,可以单独销售。

第一百一十四条 申请人在申请医疗器械产品注册、变更注册、临床试验审批中可以经医疗器械主文档所有者授权,引用经登记的医疗器械主文档。医疗器械主文档登记相关工作程序另行规定。

第一百一十五条 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第一百一十六条 第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第一百一十七条 药品监督管理部门制作的医疗器械注册证、变更注册文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百一十八条 根据工作需要，国家药品监督管理局可以依法委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者技术机构、社会组织承担有关的具体工作。

第一百一十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以参照本办法第四章规定制定本行政区域内第二类医疗器械特殊注册程序，并报国家药品监督管理局备案。

第一百二十条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第一百二十一条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案，适用《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。

第一百二十二条 定制式医疗器械监督管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

药械组合产品注册管理的有关规定，由国家药品监督管理局另行制定。

医疗器械紧急使用的有关规定，由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第一百二十三条 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第一百二十四条 本办法自2021年10月1日起施行。2014年1月30日原国家食品药品监督管理总局令第1号公布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。



同时兼备
欧、美双效
治疗功能

“3功合1”

YS100系列

吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)

中
国



评估方式



治疗方式(被动)



训练方式(主动)



中医诊疗设备生产示范基地建设单位
常州思雅医疗器械有限公司

产品简介

进食是生存的必需,然而由于脑卒中、颅脑外伤、口咽和喉肿瘤术后、重症肌无力症、小儿麻痹症候群等各种原因不能正常进食者,常因吞咽障碍导致误吸,甚至引发吸入性肺炎、窒息、营养不良、儿童发育迟缓等严重后果。电刺激方式是治疗师用来解决患者吞咽障碍的一种重要方法,过程简单易操、治疗结束后就可以立即获得进食功能的改善,因此,近年来已成为临床最常用的吞咽障碍治疗手段。

评估机理

人体神经肌肉在受到电刺激时,对于强度变化慢的三角脉冲波和强度变化快的方形脉冲波有不同的刺激阈值,差别很大,且差别程度与肌肉的失神经程度有一定的对应关系。依此特性,分别用三角波及方波电流刺激患者的吞咽肌,测出它们的阈值,阈值之商称为适应性系数 α 。根据 α 值的大小确定吞咽障碍的程度——正常、轻度、重度,以此确定治疗及训练的方案。

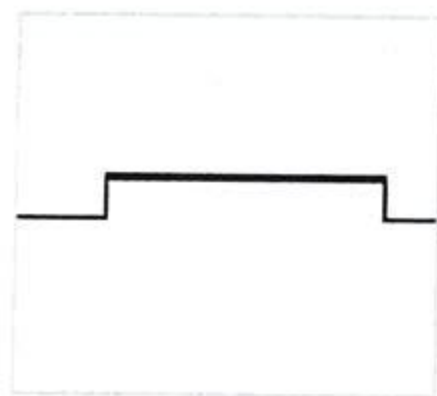
治疗及训练机理

将电极放置于患者的喉颈部,通过特定治疗电流对喉返神经、舌下神经、舌咽神经等与吞咽功能相关的神经进行电刺激,刺激电流会在神经进入肌腹的细胞膜上产生动作电位,并沿着轴突进行传导,当传导至吞咽及构音肌群时,这些肌群将依次被触发并收缩,从而加强吞咽、构音肌群的收缩运动功能,缓解神经元麻痹,促进麻痹受损的神经复苏,实现吞咽反射弧的恢复与重建,进而提高患者的吞咽及构音的活动能力。

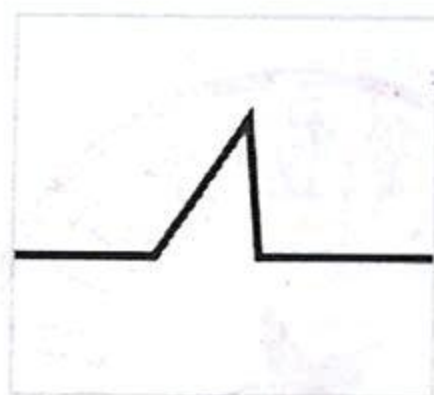
产品特性

1、评估方式

评估的全过程均由设备自动完成,直到最终形成 α 值,给出评估结论,无需人为判定。



脉冲方波(评估)



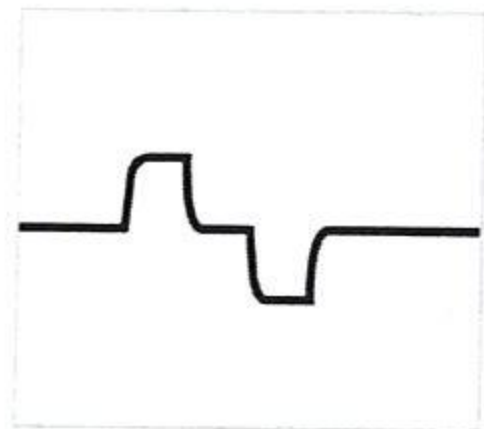
脉冲三角波(评估)



极片放置图(评估)

2、治疗方式(被动)

适用于重度吞咽障碍的患者,分为成人治疗模式及儿童治疗模式。患者在被动状态下接受脉冲电刺激治疗,以起到提高吞咽肌兴奋性的作用。



脉冲方波(治疗)



成人治疗模式



儿童治疗模式

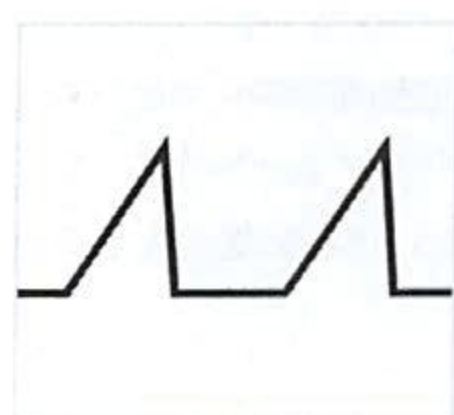
极片放置图(治疗)

3、训练方式（主动）

适用于轻度吞咽障碍的患者，分为自动触发模式及手控触发模式。

自动触发模式 在仪器有节律地给出脉冲电刺激的同时，患者主动做空咽动作予以配合，以起到训练吞咽意识的作用。

手控触发模式 患者主动做空咽动作，同时手握操作控制器实时触发脉冲电，刺激咽喉肌，协助自身完成吞咽动作，以起到训练吞咽肌力的作用。



脉冲三角波(训练)



自动触发模式



手控触发模式

极片放置图(训练)

4、所有波形参数均可根据患者的实际需求设置，并可实时调节，多种治疗及训练方案供医护人员参考。

收费标准（仅供参考）

请遵照当地物价部门核定的收费标准指导收费

全国统一编码	项目名称	计价单位	价格 (执行当地标准)	说明
340200011	吞咽功能障碍评定	次	20~50元	三种功能可同时使用， 可收三项费用。
340100009	低频脉冲电治疗	每部位	8~18元	
340200037	吞咽功能障碍训练	次	30~50元	

适用范围

适用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

适用科室

康复科、理疗科、神经内科、神经外科、儿科、老年科、老年科、针灸科、推拿科、中医科。

电极片粘贴部位可参考本图册内示意图

主要构成及性能参数

- 1、产品构成：主要由主机、操作控制器及电极组成。
- 2、工作模式：连续脉冲治疗模式（成人）
交替脉冲治疗模式（儿童）
单脉冲训练模式（YS1001J无此功能）
评估模式（YS1001J无此功能）
- 3、开路电压峰值： $\leq 150V$
- 4、脉冲强度：0~30mA可调

各型号设备标准配置简表

型号	结构形式	显示及操作方式	输出功能			输出路（线）数		治疗人数
			评估方式	治疗方式	训练方式	治疗方式	评估、训练方式 不可同步输出	
YS1002C (重点推荐)	柜机推车式	真彩触摸屏	√	√	√	4路（8线）	2路（4线）	2人
YS1002	柜机推车式	液晶屏、 一键飞梭	√	√	√	4路（8线）	2路（4线）	2人
YS1001	柜机推车式	液晶屏、 一键飞梭	√	√	√	2路（4线）	1路（2线）	1人
YS1002T	台式 (可配专用台车)	液晶屏、 一键飞梭	√	√	√	4路（8线）	2路（4线）	2人
YS1001T	台式 (可配专用台车)	液晶屏、 一键飞梭	√	√	√	2路（4线）	1路（2线）	1人
YS1001P (重点推荐)	挂壁、手提 兼台式	真彩液晶屏、 一键飞梭	√	√	√	2路（4线）	1路（2线）	1人
YS1001J (重点推荐)	手持式 (配可充电池)	液晶屏	—	√	—	2路（4线）	—	1人

真彩触摸屏

以图文并茂的方式直接在屏幕上显示仪器的功能原理、操作方式等相关内容，触手可调，操作人员可即时了解仪器的功能特点、自学仪器的操作方式，使仪器的使用培训变的更自助、更便捷。

液晶屏及一键飞梭（专利技术）

全中文菜单式的大液晶屏配以一键飞梭的操作方式，所有调节仅需通过一个键的旋转及按压即可完成，视觉明快，操作便捷。

YS1001J、YS1001P 主机外形图

(手持) (挂壁、手持、台式三合一专利技术)



产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)

型 号：YS1001J

尺 寸：18×10×5cm

备 注：手持、配可充电池

产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)

型 号：YS1001P

尺 寸：32×20×10cm

YS1002C 主机外形图



产品名称：舌咽神经和肌肉电刺激仪
(舌咽功能障碍治疗仪)

型号：YS1002C

尺寸：32×33×106cm

YS1001 、 主机外形图



产品名称：舌咽神经和肌肉电刺激仪
(舌咽功能障碍治疗仪)

型号：YS1001

尺寸：32×39×91cm



YS1002

YS1002T 、 YS1001T

主机外形图



产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)

型 号：YS1002

尺 寸：42×39×91cm



产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)
YS1002T
尺 寸：35×36×25cm
(撑杆高85cm)
专用台车：为选配件



产品名称：吞咽神经和肌肉电刺激仪
(吞咽功能障碍治疗仪)

型 号：YS1001T

尺 寸：35×36×25cm
(撑杆高85cm)

专用台车：为选配件

功能性电刺激产品

系列一

- SYC系列 FES康复踏车
主被动康复踏车

系列二

- YSA系列 上肢功能性电刺激系统(手功能)
YSL系列 下肢功能性电刺激系统(助行仪、足下垂)

系列三

- SYB系列 下肢反馈训练系统

理疗康复产品

- YSC系列 冷空气治疗仪
YSG系列 动态干扰电治疗仪(干涉波疼痛治疗仪)
YST系列 叩击及气振排痰一体机
YSQ系列 全胸振荡排痰机(气道清除系统)
YSK系列 空气压力循环治疗仪
空气压力脑循环综合治疗仪
YS系列 脑循环磁电治疗仪
YSZ系列 深层肌肉振动仪(DMS)
A620系列 脑电治疗仪(脑循环系统治疗仪)
YS100系列 吞咽神经和肌肉电刺激仪(吞咽功能障碍治疗仪)
YS200系列 磁振热治疗仪(软组织伤痛治疗仪)
YS400系列 电脑骨创伤治疗仪
YS500系列 脑电仿生电刺激仪(脑循环偏瘫综合治疗仪)
YS600系列 经颅磁刺激仪(脑病生理治疗仪)
YS700系列 经颅磁脑反射电疗仪(脑功能障碍治疗仪)
YS800系列 体外振动排痰机(多频振动治疗仪)
YS900系列 膀胱神经和肌肉电刺激仪(膀胱功能障碍治疗仪)



生产商:常州思雅医疗器械有限公司
地址:江苏省常州市武进经济开发区长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C3
电话:0519-86578353/5 传真:0519-81166699
销售热线:13338191616 售后服务热线:400 710 9595
Http://www.czyasi.com E-mail: ys@czyasi.com 邮编:213149



直立康复起立床其他资料

[illegible]



医疗器械生产许可证



许可证编号: 苏药监械生14020008
统一社会信用代码: 91320400250833902G
企业名称: 常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
法定代表人: 樊金成
住所: 江苏省常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
企业负责人: 樊天润
生产地址: 常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号
生产范围: II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 09-05磁疗设备/器具, 09-06超声治疗设备及附件, 09-08其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听障碍康复设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械



许可期限: 自 2025 年 01 月 08 日 至 2030 年 01 月 07 日
发证部门: 江苏省药品监督管理局
发证日期: 2025 年 07 月 15 日



变更记录

变更内容:
生产范围变更:由“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械, 19-04其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-05其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”

2023年10月20日

变更记录

生产范围变更:由“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械, 19-04其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-05其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”

2024年07月15日

变更记录

生产范围变更:由“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械, 19-04其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-05其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”

2024年11月18日

变更记录

变更内容:
生产范围变更:由“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械, 19-04其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-05其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”

2024年12月24日

变更记录

生产范围变更:由“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“11类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语治疗设备/器具, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械, 19-04其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-05其他物理治疗设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”

2025年07月15日

变更记录

年月日

统一社会信用代码
913204125592638645 (1/1)

编号 320483666202010100402

营业执照

(副本)



名称 江苏钱璟康复医疗科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
法定代表人 樊天润

注册资本 1508万元整
成立日期 2010年07月19日
营业期限 2010年07月19日至2040年07月18日

经营范围

1 类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械的销售(限《医疗器械经营许可证》核定范围);体育器材、训练健身器材的销售;康复器材及辅助设备的技术开发、技术推广及服务。(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)
货物进出口;技术进出口(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)
许可项目:货物进出口;技术进出口(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:塑料制品销售;橡胶制品销售(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)

住所 武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号

登记机关

2020年10月10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



医疗器械经营许可证

许可证编号：苏常药监械经营许20190053号
统一社会信用代码：913204125592638645

企业名称：江苏钱璟康复医疗科技有限公司
法定代表人：樊天润

住所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号
企业负责人：张胜琼

经营场所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，3号楼
经营方式：批发

库房地址：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，9号楼8201室

经营范围：2002年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：6821，6822（不含角膜接触镜），6823，6824，6825，6826，6828，6833***
2017年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：01，06，08，09，16***



许可期限：自 2024 年 04 月 08 日 至 2029 年 04 月 07 日

发证部门：常州市市场监督管理局
发证日期：2024 年 03 月 18 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号: 苏常食药监械经营备 20150184 号

企业名称	江苏钱璟康复医疗科技有限公司		
住 所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
经营场所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室		
库房地址	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室		
法定代表人	樊天润	企业负责人	张胜琼
邮 编	213022	联系电话	/
经营范围	2002 年分类目录: 非 IVD 批发: 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857*** 2017 年分类目录: 批发: 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***		
变更备案记录	2018-07-20: 住所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座 2 楼”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号”, 经营场所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼(217~220 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”, 库房地址由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼(216 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室”; 2018-12-29: 企业名称由“常州市国盛康复器材有限公司”变更为“江苏钱璟康复医疗科技有限公司”, 法定代表人由“毕洪杰”变更为“樊天润”, 企业负责人由“毕洪杰”变更为“张胜琼”, 经营范围由“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类***; 零售或零售连锁: -***”变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类医疗器械: 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857***; 2017 年分类目录 批发: 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***”; 2019-01-17: 经营场所由“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室”; ***		

备案部门: 常州市食品药品监督管理局

备案日期: 2019-01-17

统一社会信用代码 91110108MA0045774Q		营业执照 (副本)(2-1)		扫描二维码，了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。	
名称 北京软体机器人科技股份有限公司		注册资本 人民币元 3963.2204 万元		登记机关 北京市经济技术开发区市场监督管理局	
类型 股份有限公司(外商投资、未上市)		成立日期 2016年03月16日		2026年02月26日	
法定代表人 赵鑫		住所 北京市经济技术开发区经海三路109号院12号楼(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)			
经营范围 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工业机器人制造；工业机器人销售；智能机器人的研发；智能机器人销售；机械电子设备销售；物联网技术服务；物联网技术研发；人工智能基础软件开发；人工智能硬件销售；智能仓储设备销售；包装专用设备制造；包装专用设备销售；物料搬运装备制造；物料搬运设备销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；服务消费机器人制造；服务消费机器人销售；半导体器件专用设备销售；信息系统集成服务；软件开发；软件销售；货物进出口；进出口代理；技术进出口；国内贸易代理；计算机软硬件及辅助设备零售；通讯设备销售；照相设备及器材销售；电子产品销售；日用百货销售；体育用品及器材零售。(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)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)(不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)					

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：



医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许 20210062 号

统一社会信用代码：91110108MA00457740

企业名称：北京软体机器人科技股份有限公司

法定代表人：赵鑫

住所：北京市北京经济技术开发区经海三路109号院12号楼（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）

企业负责人：赵鑫

生产地址：北京市北京经济技术开发区经海三路109号院12号楼

生产范围：
II类：II-19-02 运动康复训练器械***



发证部门：北京市药品监督管理局

年 12 月 23 日

许可期限：自 2021 年 12 月 22 日至 2026 年 12 月 22 日

发证日期：2026 年 03 月 05 日

北京市医疗器械检验研究院 检验报告首页

报告编号: W-E-0725-2022

共 37 页; 第 1 页

样品名称	手部被动分指运动康复训练器		样品编号	/
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	SRT		型号规格	H1000
委托方	北京软体机器人科技股份有限公司		检验类别	电磁兼容委托检验
委托方地址	北京市北京经济技术开发区经海三路 109 号院 12 号楼 (北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)		产品编号 / 批号	20221220001
生产单位	北京软体机器人科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	北京软体机器人科技股份有限公司		生产日期	2022 年 12 月 20 日
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本院通州实验室
收样日期	2023 年 01 月 16 日		检验日期	2023-01-16~2023-08-24
检验项目	YY 9706.102-2021 全项目, 项目的具体内容见“4 试验结果概述”。			
检验依据	YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》			
检验结论	被检样品符合 YY 9706.102-2021 要求。			
备 注	D) 报告中“/”表示此项空白, “—”表示不适用; 在天线极性中, H 表示水平, V 表示垂直。			

批准:

职务:

审核:

检验:

张洋

张洋

张洋



(检验报告专用章或检验单位公章)

签发日期 2023 年 01 月 01 日

(2)

生产许可证编号：京药监械生产许20210062号
注册证编号：京械注准 20232190639
技术要求编号：京械注册 20232190639



手部被动分指运动康复训练器



北京软体机器人科技股份有限公司

注册人名称：北京软体机器人科技股份有限公司
注册人住所：北京市经济技术开发区经海三路109号院12号楼（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）
生产单位名称：北京软体机器人科技股份有限公司
生产地址住所：北京市经济技术开发区经海三路109号院12号楼（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）
生产地址地址：北京市经济技术开发区经海三路109号院12号楼
售后服务电话：400-186-7770
电子邮箱：srt@softrobottech.com
公司官网：www.softrobottech.com



北京软体机器人科技股份有限公司

目 录

前言	02
安全注意事项	03
产品使用注意事项	04
禁忌症	04
其他注意事项	04
使用前	05
使用时间	05
电源使用	05
了解产品	06
产品信息	06
适用范围	06
产品组成	06
图标示意	07
标签符号说明	08
使用指南	08
功能简介	10
故障排除	10
保养和维护	11
技术参数	12
产品规格	12
训练手法	12
电磁兼容性	13
性能说明	17
使用寿命周期及方法	18
售后服务	19

前言

- 感谢您使用手部被动分指运动康复训练器H1000型。
- 使用本产品之前，请仔细阅读本说明书。
- 请妥善保管本说明书，以便在使用康复训练器时予以指导。如有损坏或遗失本说明书，请及时联系本公司。
- 手部被动分指运动康复训练器H1000型(以下简称康复训练器)用于医疗机构、康复机构及成人患者的复训关节、近端指间关节和远端指间关节的连续性被动活动，作为康复训练使用。
- 手部被动分指的复训是一个长期并且艰苦的过程，不同患者病情的差异使得康复疗程和疗效具有很大差别。总而言之，手部作为末端肢体，需要长期坚持康复训练才可以获得预期的疗效。
- 如果您在使用过程中有任何疑问，请致电：400-186-7770，或联系：srt@softrobotech.com。
- 说明书的编制及修订日期：2021年8月，第一版；2022年9月修订。
- 说明书版本可能因技术规格的要求而升级，恕不另行通知。

安全注意事项

- 说明书中所示警告记号和图例，目的是为了让您能够正确地使用本产品，并防止对您和他人造成伤害。
- 警告记号、图例及其含义如下：

警告/图例	含义
	表示危险。如果不遵守，可能会导致人身伤害或财产损失。 请勿自行拆卸或修理、改造设备或零件，以免引起故障或出现异常。 请勿在潮湿、易燃、易爆、腐蚀性、导电等环境中使用，以免引起火灾。 不可将本产品或零件浸入水中。 适用于手部被动分指运动康复训练器，请勿用于其他目的，以免引起意外或事故发生。 请勿将本产品或零件存放在潮湿或过热的地方，以免引起事故发生。 产品在使用寿命末期的处理应符合当地法律法规要求。 在无人监督的情况下禁止使用。 为了避免电击的风险，本产品一定要连接到有保护接地的供电网。 设备在特殊诊断或治疗期间有相互干扰的风险。
	在运输过程中，请将设备固定在相对稳定的地方，防止设备的碰撞和损坏。 请防止液体或异物进入训练器，避免损伤内部电子元件，引起故障。 请勿在潮湿、易燃、易爆、腐蚀性、导电等环境中存放，以免引起火灾。 请勿长时间将产品在日光或紫外光等强光照场所，以免引起外壳变色。 请勿将本产品存放在潮湿、易燃、易爆、腐蚀性、导电等环境中。 请勿在产品上放置其他物品。 请勿让产品接触钉子、针头、尖锐利物品。 请勿将训练器手背强力折弯，避免损伤训练器内部电子元件，引起故障。 请勿在潮湿、易燃、易爆、腐蚀性、导电等环境中存放训练器。
后期处理	请勿将训练器置入火中烧毁。 请勿将训练器作为普通的生活垃圾处理，终末期按照医疗器械标准要求处理，勿随意丢弃。

产品使用注意事项

- 产品使用过程中如患者发生皮肤过敏等不适，请停止使用。
- 有不适合做手部训练的病情、伤口并因此正在接受治疗的患者，或者有过既往病史的，请医生根据患者实际情况判断是否使用本产品。如手部有扭伤、创伤、情况不明的骨折、严重骨质疏松人群、骨折未处理或处理后需要制动的人群。
- 在为不同的患者进行手部康复训练时，请患者使用经药监局批准的医用一次性手套，以降低感染风险。
- 在未经专业人员确定可用的情况下，请勿擅自使用本产品。
- 产品操作人员需经专业培训后方可使用。
- 未成年人禁止使用。
- 仅限医疗与康复机构中使用。
- 在本产品使用过程中，如发生患者不适、设备异常等情况，可拍击主机后方的红色急停开关按钮，进行训练的强制停止操作。
- 在本产品使用过程中，禁止进行维护、保养等操作。
- 为避免电击引起的风险，手部被动分指运动康复训练器只能接入带有保护性接地的供电网络，设备防电击类型为I类，防电击程度为B型应用部分。

禁忌症

- 患侧手上有溃疡、伤口、结疤、出血、烫伤、炎症等的患者，不适用使用本产品。
- 患有严重血液循环障碍的患者，不适用使用本产品。

其他注意事项

- 患者在使用过程中如身体感到异常时，应停止使用；
- 患者在使用过程中出现发红、疼痛、肿胀等状况，应停止使用；
- 请勿与其他设备同时使用或涂抹药膏的状态下使用；
- 请勿让无行为能力的人或儿童擅自使用；
- 请勿将本产品用于手部康复训练之外的其他用途。

（注：北京世纪华康医疗器械有限公司）

产品使用注意事项

使用前

- 在穿戴训练手套前，请试运行训练器主机1分钟以确认各部分功能正常；
- 强制性收缩度等参数，使用设备前，需先做按摩活动后再使用；
- 训练前请确认需要训练的手部非肌张力过高（II级以上），方可进行训练；
- 使用前请为患者穿戴经药监局批准的医用一次性手套。

使用中

运行过程中发生以下情况，请立即按下急停开关，并断开电源：

- 训练器主机发出异常声音；
- 训练器主机表面温度过高；
- 训练器主机进水；
- 使用者感到疼痛肿胀或者其他不适症状；
- 训练过程中如有痉挛发生应立即停止使用。

使用时间

- 建议医生根据患者实际情况，选择合适的训练方式；
- 每次使用时间不宜过长，患者训练后第二天手部如果有酸痛感，需减少每天训练次数和时间；
- 建议每位患者每天使用2-4次，每次20分钟左右，两次使用间隔至少45分钟以上。



了解产品

产品信息

产品名称	手部被动分指运动康复训练器
产品型号	H1000
产品的有效期	5年
工作环境	1) 环境温度:15℃~45℃ 2) 相对湿度:30%~75%, 不包含冷凝 3) 大气压力范围:100hpa~1060hpa 4) 电源:a.c.220V, 50Hz (主机电源DC24V)
储存条件	环境温度:0℃~40℃;相对湿度:低于90%
生产日期/产品编号	详见产品标签

适用范围

适用于手肘关节功能障碍患者的康复训练。

产品组成

序号	名称	图示
1	训练主机	
2	电源线	
3	训练手套	
4	图像联动手套	
5	图像分指软件	版本1.0

了解产品

图标示意

编号	图标	功能说明
1		训练时间: 训练器启动时, 训练时间开始, 在训练过程中, 训练时间会不断累加, 且训练时间显示在训练器主机的显示屏上。
2		训练力度: 训练器启动时, 训练力度开始, 在训练过程中, 训练力度会不断累加, 且训练力度显示在训练器主机的显示屏上。
3		训练模式: 训练器启动时, 训练模式开始, 在训练过程中, 训练模式会不断累加, 且训练模式显示在训练器主机的显示屏上。
4		被动模式: 训练器启动时, 训练器进入被动模式, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
5		镜像模式: 训练器启动时, 训练器进入镜像模式, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
6		分指模式: 训练器启动时, 训练器进入分指模式, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
7		对指模式: 训练器启动时, 训练器进入对指模式, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
8		模式选择按钮: 通过该按钮, 可对训练器的训练模式进行选择。
9		时间选择按钮: 通过该按钮, 可对训练器的训练时间进行选择。
10		力度选择按钮: 通过该按钮, 可对训练器的训练力度进行选择。
11		暂停按钮: 通过该按钮, 可暂停训练, 暂停训练时, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
12		训练按钮: 通过该按钮, 可开始训练, 开始训练时, 训练器会自动控制训练力度, 训练器会自动控制训练时间, 训练器会自动控制训练模式。
13		紧急停止按钮: 在训练过程中, 如果发生紧急情况, 可通过该按钮, 紧急停止训练。
14		电源开关: 设备正常连接电源后, 转动微型电源开关, 打开/关闭主机电源。

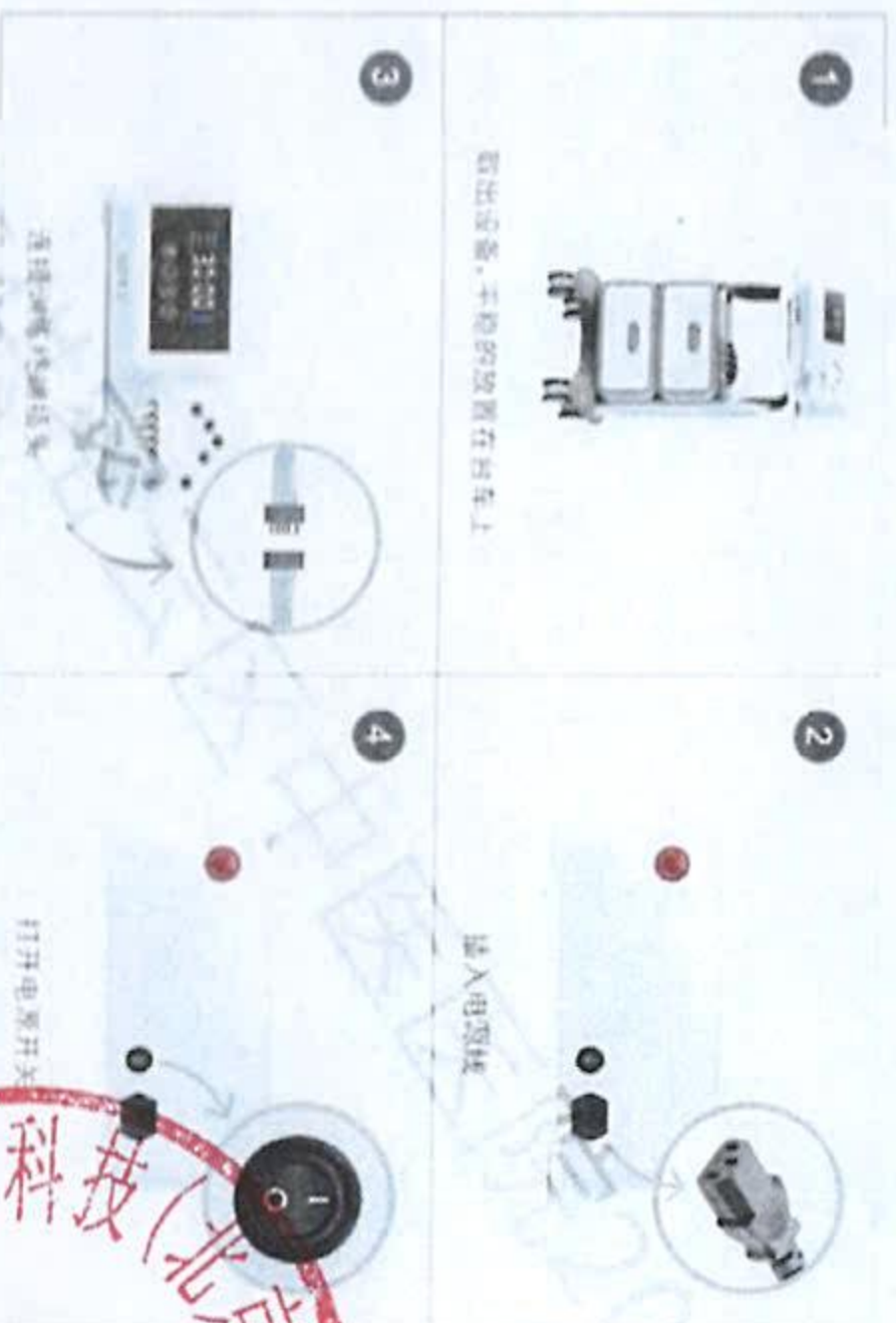
了解产品

标签符号说明

编号	图标	功能说明
1		充电：请定期检查电池电量，当电量不足时，请及时充电。
2		警告：请勿将设备浸入水中，请勿在高温环境下使用。
3		IPX0
4		SRT

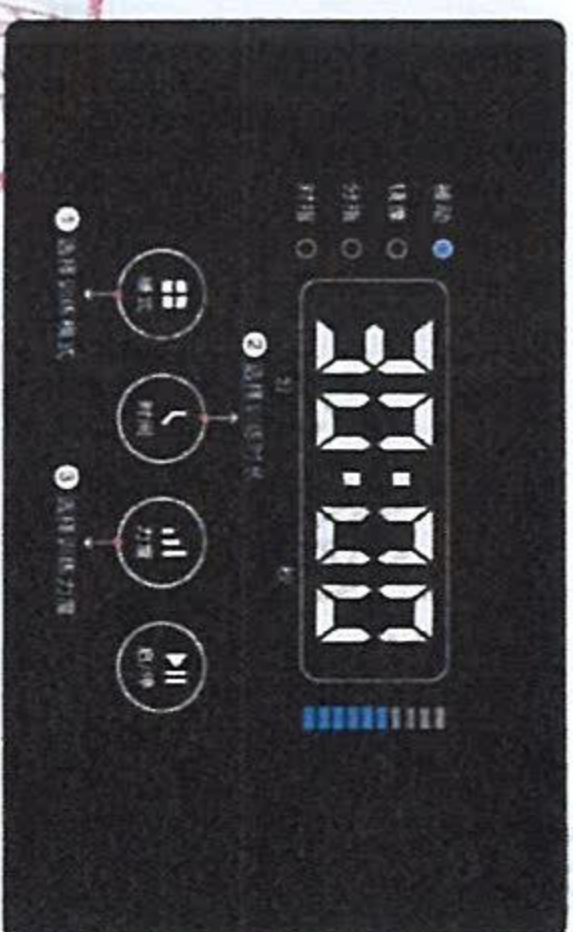
使用指南

第一步：安装设备



了解产品

第二步：设定训练参数(模式、时长、力度)：



第三步：为避免不同患者之间的交叉感染，请医护人员先帮患者佩戴医用一次性手套，再穿戴训练器手套；

(1)在移动、力指、训练模式下，穿戴训练手套；

(2)在训练模式下，患者穿戴训练手套，使双手佩戴训练手套。

第四步：点击启动/停止按钮，开始训练：



了解产品

功能简介

- **被动训练**
被动训练模式是指训练器模拟人体肌肉驱动方式,通过气动肌肉的屈曲、伸展,带动患手进行运动训练的模式。
- **镜像训练**
镜像训练模式是指患者健侧手穿戴镜像取动手套后,训练器识别健侧手运动信号,并对患侧手训练手套进行气动反馈,带动患侧手实现双手的同步训练的模式。镜像训练模式可以刺激大脑镜像神经元,促进神经功能重组,并同时提高患者主动参与度。

分指训练

分指训练模式是指训练器依次伸展、屈曲单根手指,对手指进行精细化训练的模式。分指训练模式有助于促进手部部分离运动出现。

对指训练

对指训练模式是指训练器通过大拇指及其他手指的配合,进行依次伸展、屈曲的模式。对指训练模式可以帮助患者形成握、持、捻等精细运动感觉,提升患者手部运动水平。

故障排除

问题	原因	措施
按动电源开关无法开机	电源接触不良	检查电源线与主机连接情况
训练手套力度微弱	训练手套未正常接入训练器主机或训练手套结构破损	检查训练手套物理状态及训练器主机和训练手套连接情况

了解产品

保养和维护

1. 清洁消毒

- 训练手套请勿直接水洗,可将较脏的水,充分晾干后擦拭训练手套套在手上,可用蘸取少量浓度为70%-80% (体积比) 的乙醇溶液擦拭手套表面2遍,作用3分钟,然后晾干后再使用。
- 在训练器主机表面出现灰尘或污垢时,用户可用浓度为70%-80% (体积比) 的乙醇溶液擦拭产品,擦拭后使主机自然风干或用干净的布擦干。

2. 注意

- 使用酒精以外的清洁消毒剂可能会损坏产品,请用户使用寿命或者导致安全风险。
- 不能使用汽油、稀释剂或类似的有机溶剂对本产品的任何部位进行清洗,切勿使用放射、蒸汽、环氧乙烷等方法进行消毒,否则会造成产品损坏。

技术参数

产品规格

产品名称	手部被动分指运动康复训练器	进级防护程度分类	IPX0
产品型号	H1000	运行噪音	≤60分贝
安全类型	I型	时间设定	5-40分钟
电源	AC 220V/50Hz	力度设定	1-10级
主机尺寸	360×400×160mm	压力范围	正压115±5kPa-130±5kPa 负压-55±5kPa-65±5kPa
主机重量	7kg	训练模式	被动训练、主动训练、分指训练、2指训练

训练手套尺码表

型号(左右手)	手长(mm)	手宽(mm)	掌围(mm)
S	160-170	70-80	160-190
M	170-180	80-90	180-210
L	180-190	90-95	210-220

* 可根据使用者实际手部测量情况选择对应型号
如两个及以上测量值处于临界点,建议选择大一档



技术参数

电磁兼容性

表1:电磁辐射

指导方针和制造商的声明-电磁辐射		
手部被动分指运动康复训练器H1000型应放置在如下的环境中使用,购买者或使用者应保证它在这样的环境中使用。		
发射试验	电磁辐射-指南	
辐射发射 GB 4824	1组 A类	手部被动分指运动康复训练器H1000型作为其内部使用,因此,它的辐射发射很低,并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
传导发射 GB 17625.1	不适用	手部被动分指运动康复训练器H1000型由于在所有设备中使用,因此,它可能受到周围设备使用住宅公共电网供电。
电压波动/谐波发射 GB 17625.2	符合	

表2:电磁抗扰度

指南和制造商的声明-电磁抗扰度		
手部被动分指运动康复训练器H1000型应放置在下列所指定的环境中使用,购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。		
抗扰度试验	IEC 60601试验水平	符合电平
静电放电 GB/T 17626.2	±2kV接触放电 ±1kV空气放电	±6kV接触放电 ±5kV空气放电
电磁兼容试验 GB/T 17626.3	±2kV/1mV射频场感应的传导骚扰 ±1kV/1mV射频场感应的传导骚扰	±2kV/1mV射频场感应的传导骚扰 ±1kV/1mV射频场感应的传导骚扰
电磁兼容试验 GB/T 17626.4	±2kV/1mV射频场感应的传导骚扰 ±1kV/1mV射频场感应的传导骚扰	±2kV/1mV射频场感应的传导骚扰 ±1kV/1mV射频场感应的传导骚扰



技术参数

表4:建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和手部被动分指运动康复训练器H1000型之间的推荐隔离距离			
手部被动分指运动康复训练器H1000型特制在射频电磁场受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率,手部被动分指运动康复训练器H1000型的购买者或使用者可通过保持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和手部被动分指运动康复训练器H1000型之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射器的 额定功率(W)	依据发射器的功率得出的安全距离(m)		
	150kHz-80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上面列出的发射器最大额定输出功率,推荐隔离距离d,以米(m)为单位,需用对应发射机频率栏中的公式确定,这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,以瓦特(W)为单位。

注1:在80MHz和800MHz频率上,应采用经验转换的公式。

注2:这些距离可是不适合所有情况,电磁传输受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

技术参数

警告

除电子设备或系统的制造商作为内部元件出售的传感器和电缆外,使用规定外的附件、传感器和能导致设备或系统发射增加或抗扰度的降低。
必须使用下面的电缆类型(包括但不限于)以符合符合机械安全和电磁兼容标准:

电缆	长度(m)
电源线	1.8
传感器电缆	1.8

警告

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在使用的配置下能正常运行。

警告

有源医疗设备服从于特殊的EMC方面的防范措施,并因此必须按照这些指导方针安装和使用。

警告

便携式和移动式通信设备可能影响医用电气设备的使用。

性能说明

在训练过程中及训练结束后,手部被动分指运动康复训练器H1000型可工作正常,训练器主机可训练手部施加的压力为±5kPa,训练力度范围在±5kPa,负压输出压力范围为±5kPa,训练主机可随着训练手套而进行施加正、负压。



统一社会信用代码: 91320400250833902G

法定代表人: 樊金成

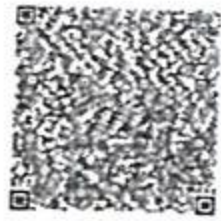
企业负责人: 樊天润

住所: 江苏省常州市武进区凤鸣路6号

生产地址: 常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

生产范围: II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 09-05磁疗设备/器具, 09-06超声治疗设备及附件, 09-08其他物理治疗设备, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听所障碍康复设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械

许可期限: 自 2025 年 01 月 08 日 至 2030 年 01 月 07 日
发证部门: 江苏省药品监督管理局
发证日期: 2025 年 07 月 15 日



变更记录

变更内容:

生产范围变更:由 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械" 变更为 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械"

2023 年 10 月 20 日

变更内容:

生产范围变更:由 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械" 变更为 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械"

2024 年 07 月 15 日

变更内容:

生产范围变更:由 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械" 变更为 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械"

2024 年 11 月 18 日



变更记录

变更内容:

生产范围变更:由 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械" 变更为 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械"

2024 年 12 月 24 日



变更内容:

生产范围变更:由 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械" 变更为 "II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听觉训练设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械"

2025 年 07 月 15 日

变更内容:

年月日

编号 32048366202010100402

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

统一社会信用代码
913204125592638645 (1/1)



名称 江苏钱康医疗科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
法定代表人 樊天润
注册资本 1508万元整
成立日期 2010年07月19日
营业期限 2010年07月19日至2040年07月18日

经营范围
I 类医疗器械、II 类医疗器械、III 类医疗器械的销售(限《医疗器械经营许可证》核定范围); 体育器材、训练健身器材、康复器材及辅助设备的技术开发、技术推广及服务。(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)
许可项目: 货物进出口; 技术进出口(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: 塑料制品销售; 橡胶制品销售(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)

住所 武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号

登记机关



2020 年 10 月 10 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



医疗器械经营许可证

许可证编号：苏常药监械经营许20190053号
统一社会信用代码：913204125592638645
企业名称：江苏钱璟康医疗器械科技有限公司
法定代表人：樊天润
住所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号
企业负责人：张胜琼
经营场所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，3号楼
经营方式：批发
库房地址：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，9号楼8201室

经营范围：2002年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：6821，6822（不含角膜接触镜），6823，6824，6825，6826，6828，6833***
2017年分类目录非IVD批发Ⅲ类医疗器械：01，06，08，09，16***



许可期限：自2024年04月08日至2029年04月07日
发证部门：常州市市场监督管理局
发证日期：2024年03月18日





第二类医疗器械经营备案凭证

备案号: 苏常食药监械经营备 20150184 号

企业名称	江苏钱璟康复医疗科技有限公司		
住 所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
经营场所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室		
库房地址	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室		
法定代表人	樊天润	企业负责人	张胜琼
邮 编	213022	联系电话	/
经营范围	2002 年分类目录: 非 IVD 批发: 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857*** 2017 年分类目录: 批发: 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***		
变更备案记录	2018-07-20: 住所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座 2 楼”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号”, 经营场所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼(217~220 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”, 库房地址由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼(216 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室”; 2018-12-29: 企业名称由“常州市国盛康复器材有限公司”变更为“江苏钱璟康复医疗科技有限公司”, 法定代表人由“毕洪杰”变更为“樊天润”, 企业负责人由“毕洪杰”变更为“张胜琼”, 经营范围由“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类***; 零售或零售连锁: -***”变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类医疗器械: 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857***; 2017 年分类目录 批发: 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***”; 2019-01-17: 经营场所由“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室”; ***		

备案部门: 常州市食品药品监督管理局

备案日期: 2019-01-17



医疗器械注册证

许可证编号：苏药监械生1702000311
统一社会信用代码：91320400250833902G

企业名称：常州市钱思进医疗器械股份有限公司
法定代表人：樊金成

住所：江苏省常州市武进区钱思进高新技术产业开发区凤鸣路6号
企业负责人：樊天润

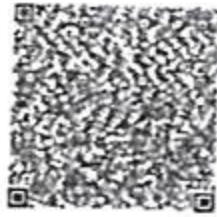
生产地址：常州市武进高新技术产业开发区凤鸣路6号

生产范围：II类：09-01电疗设备/器具，09-04力疗设备/器具，09-05磁疗设备/器具，09-06超声治疗设备及附件，09-08其他物理治疗设备，15-03医用病床，19-01认知言语视听障碍康复设备，19-02运动康复训练器械，19-03助行器械

许可期限：自 2025 年 01 月 08 日 至 2030 年 01 月 07 日

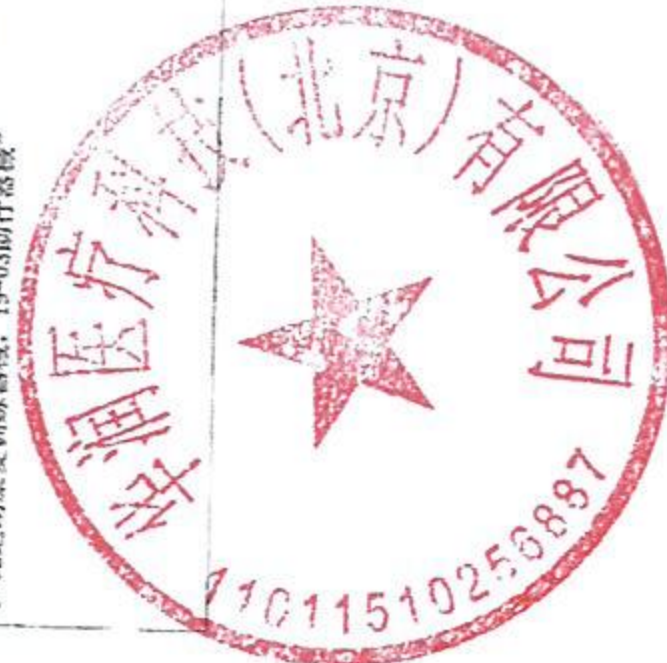
发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2025 年 07 月 15 日



变更记录

变更内容: 生产范围变更:由“II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 19-01认知言语视听 听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为“II类:09-01电疗 设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听听除障碍设备, 1 9-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”	2023年10月20日
变更内容: 生产范围变更:由“II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为 “II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听 听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械”	2024年07月15日
变更内容: 生产范围变更:由“II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为 “II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听 听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”	2024年11月18日



变更记录

变更内容: 生产范围变更:由“II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为 “II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听 听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”	2024年12月24日
变更内容: 生产范围变更:由“II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”变更为 “II类:09-01电疗设备/器具, 09-04力疗设备/器具, 15-03医用病床, 19-01认知言语视听 听除障碍设备, 19-02运动康复训练器械, 19-03助行器械”	2025年07月15日



编号 320483666202010100402

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。



统一社会信用代码
913204125592638645 (1/1)

营业

(副本)



名称	江苏钱瑛康复医疗科技有限公司	注册资本	1508万元整
类型	有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)	成立日期	2010年07月19日
法定代表人	樊天润	营业期限	2010年07月19日至2040年07月18日
经营范围	I类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械的销售(限《医疗器械经营许可证》核定范围);体育器材、健身器材、器材的销售;康复器材及辅助设备的开发、技术、推广及服务。(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) 许可项目:货物进出口;技术进出口(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:塑料制成品销售;橡胶制成品销售(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)		
住所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号		

登记机关



2020年10月16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



医疗器械经营许可证

许可证编号：苏常药监械经营许20190053号
统一社会信用代码：913204125592638645
企业名称：江苏钱康复医疗科技有限公司
法定代表人：樊天润
住所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号
企业负责人：张胜琼
经营场所：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，3号楼
经营方式：批发
库房地址：武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号，9号楼8201室

经营范围：2002年分类目录非IVD批发III类医疗器械：6821，6822（不含角膜接触镜），6823，6824，6825，6826，6828，6833***
2017年分类目录非IVD批发III类医疗器械：01，06，08，09，16***



许可期限：自2024年04月08日至2029年04月07日
发证部门：常州市市场监督管理局
发证日期：2024年03月18日





第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：苏常食药监械经营备 20150184 号

企业名称	江苏钱璟康复医疗科技有限公司		
住 所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号		
经营场所	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室		
库房地址	武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室		
法定代表人	樊天润	企业负责人	张胜琼
邮 编	213022	联系电话	/
经营范围	2002 年分类目录： 非 IVD 批发： 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857*** 2017 年分类目录： 批发：06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***		
变更备案记录	2018-07-20: 住所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座 2 楼”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号”, 经营场所由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼(217~220 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”, 库房地址由“常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 座二楼 (216 室)”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 9 号楼 8201 室”; 2018-12-29: 企业名称由“常州市国盛康复器材有限公司”变更为“江苏钱璟康复医疗科技有限公司”, 法定代表人由“毕洪杰”变更为“樊天润”, 企业负责人由“毕洪杰”变更为“张胜琼”, 经营范围由“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类***; 零售或零售连锁: -***”变更为“2002 年分类目录非 IVD 批发: II 类医疗器械: 6805, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6840 临床检验分析仪器, 6854, 6856, 6857***; 2017 年分类目录 批发: 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 16, 19, 20, 22***”; 2019-01-17: 经营场所由“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 2 号楼 8203 室、9 号楼 8101 室”变更为“武进国家高新技术产业开发区凤鸣路 6 号, 3 号楼 201 室”; ***		

备案部门：常州市食品药品监督管理局

备案日期：2019-01-17

直立康复起立床、肋木、踝关节训练器产品目录

版本号: 2026V1.1



常州市钱璟康复股份有限公司

电话: 0519-86255205

网址: <http://www.qjrehab.com>

江苏省常州市武进区武进国家高新技术产业开发区凤鸣路6号



江苏钱璟康复医疗科技有限公司

电话: 0519-86225016 86228015

网址: <http://www.qj-medical.com>



江苏三好教育科技有限公司

电话: 0519-86255000 86226106

网址: <http://www.qjrehab.com>

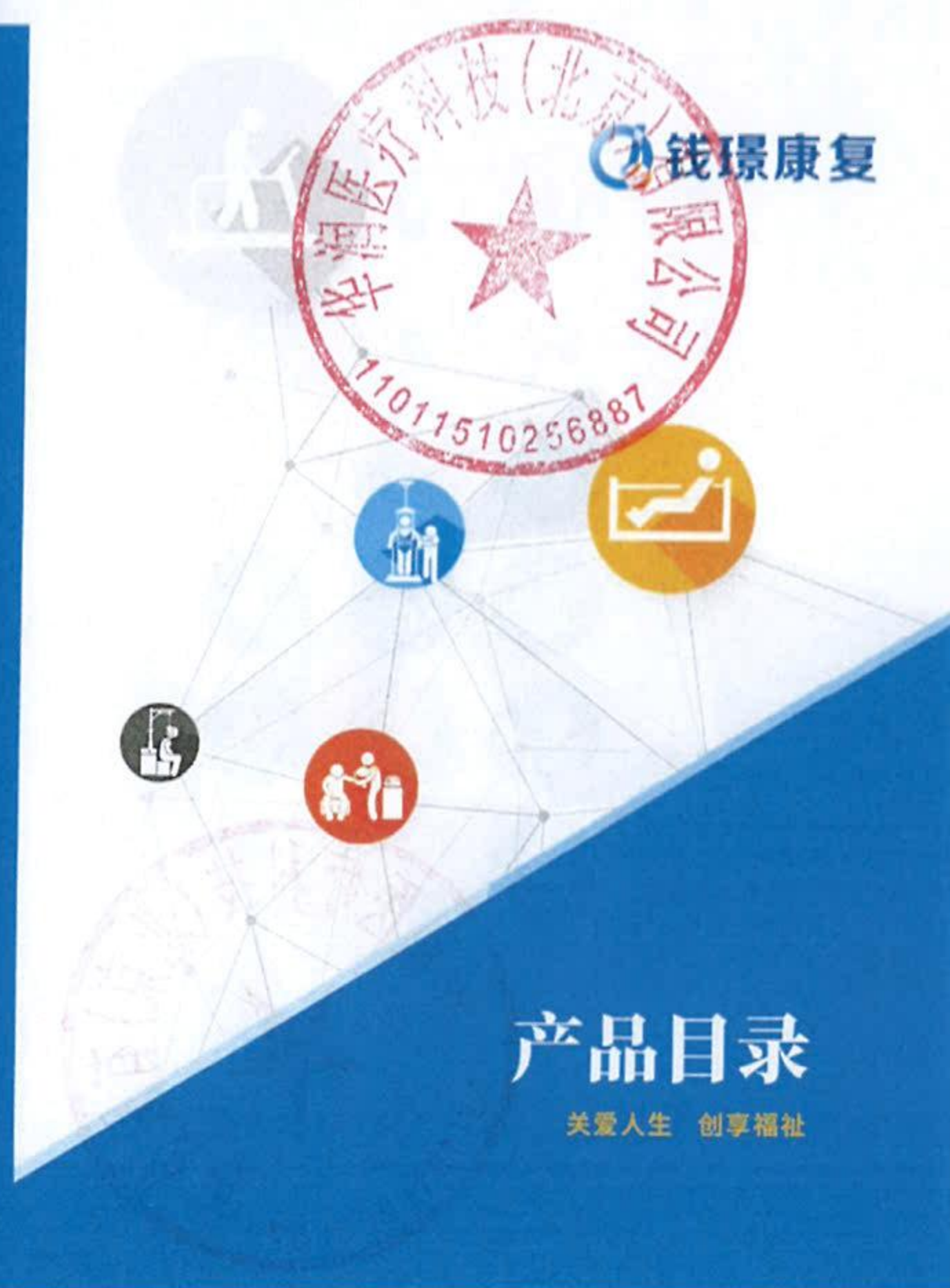


广州璟云智能康复科技有限公司

广东省广州市天河区天河北路906号高科大厦A座2706

网址: <http://www.ireha.cn>

本资料所载文字、图片、图表、数据等信息的知识产权均属于常州市钱璟康复股份有限公司, 未经许可, 任何人不得复制、发行、改编、翻译、网络传播或以其他方式使用。



产品目录

关爱人生 创享福祉



1 | 企业简介 |

常州市钱瑾康复股份有限公司始建于1996年，三十年来始终致力于康复器材、辅具及康复医疗器械领域的发展，是行业内少数拥有综合性康复器械生产能力的企业之一，现已成为下辖子公司近二十家、销售规模、知名度高、集研发、生产、销售、全国性服务、专业解决方案提供为一体的综合性经营实体。

公司产品广泛应用于康复评定、康复训练、康复教育等领域，主要应用于全国各级医疗康复中心、康养中心、养老机构、儿童康复机构、特殊教育学校、残疾人康复中心等。公司现拥有五个研发中心（常州、广州、上海、杭州、欧洲德国），迄今与中国残疾人联合会、中国康复医学会、国家康复辅具研究中心保持着技术和创新服务的紧密合作关系，并与来自中国科学院、南京大学、东南大学、北京师范大学、上海理工大学、南京特殊教育师范学院、香港城市大学、加拿大西安大略大学等国内外知名高校的高素质专业团队在专项课题方面持续开展产学研用合作。

“关爱人生、创享福祉”是钱瑾康复从未改变的经营哲学。公司多年来积极投身各种社会公益事业，以多种方式向社会各界捐赠康复器材及现金近2000万获赠担任中国残疾人福利基金会特邀理事单位，并被国家儿童社会救助工作委员会授予“爱心单位”称号。

我们也欢迎认同钱瑾价值观的同仁们与我们携手前行！

荣誉资质

国家首批专精特新“小巨人”企业
国家体育产业示范单位
国家知识产权示范企业
国家级博士后科研工作站
科技部“863计划”项目转化基地
江苏省产融结合试点企业

《康复训练器械，安全通用要求》国家标准起草单位
共同编制及发布22项康复器材国家标准及行业标准
专利300+件，软件著作权86件
高新技术产品97件
.....

康复，一个关于选择、责任和美梦成真的开始.....

选择——爱的美好诠释

我们选择了康复作为全心投入和毕生奋斗的事业，因为它的本质是对人的关爱，对生命的重视，是人性为本的终极诠释；

责任——“人人需康复”的时代呼唤

我们都熟知那句“天下兴亡，匹夫有责”的名言，所以一个企业对社会责任的守望，其实就在于对民众正确意识的唤醒和行动助推；

美梦成真——收获美好未来的智慧投资

“以人为本，不以物为人”，是古人先贤对于可持续发展一道永恒命题的本源诠释；

康复是一项有益的投资，它不是简单的消费，不是消耗社会资源，因为它能培养人类的能力，能增加功能给人群带来社会创造价值的机会，这也同时减少了后续医疗资源的消耗，为家庭和社会财富的创造提供了切实途径。生活质量的保障，健康生活的期许，社会和个人价值的实现，都离不开这样一种理性智慧的投资。在这个提倡心存梦想和追逐梦想的时代，有信仰，有眼界，有方法，像您的梦想绽放开花，结果！

关爱人生



创享福祉



<http://www.qjrehab.com>

恢复伊兰诺政教两界的稳定和秩序目标。通过谈判、协商、调解等多种方法解决其宗教间存在分歧问题,并讨论协商解决的案例、种类、性质、地位、范围、产量数量、经济作用意义、生物地产生、国际法法保障问题、国家法律保障问题等过程。

是以用数据的形式,经过逻辑的论证或论证的方式,对数字证据之,精神上、实质上作逻辑推理或评价,以数字间接地证实或否定逻辑的或主观力的因素,进行评价、分析或论证的过程。

酒店作为品牌旗下的重要组成部分,是各种资源输入和产出最终进行环节,也是品牌化的核心。酒店品牌化的核心要素通过不同的方式进行识别,酒店品牌化分为品牌识别、品牌、品牌延伸和品牌的推广策略。酒店品牌化的最终目标是品牌。

[illegible]

运动学已成为研究运动的科学方法手段, 基于牛顿力学, 运动学主要利用路程、速度或者位移为量, 通过某些运动方式(土质或液体运动等), 采用“运动”这一机械性的物理数学计算者的方法, 着重进行分析和, 而忽略的如说, 情况, 平衡运动学的领域, 使某些运动学成为研究运动, 运动学成为研究运动。

北京



言语治疗室

作业治疗室

手工康复工作室

康复评定室

运动治疗室

物理因子治疗室

病房

适用范围: 康复评定, 临床预防、诊断与评定, 教学与科研(含生物力学研究), 运动医学, 运动训练。
适用机构: 可适用于康复科、骨科、老年干部科、神经科、儿科、疗养院、康复中心等。

适用范围: 康复评定, 临床预防、诊断与评定, 教学与科研(含生物力学研究), 运动医学, 运动训练。
适用机构: 可适用于康复科、骨科、老年干部科、神经内科、儿科、疗养院、康复中心等。

全身/下肢三维运动与步态分析系统

全身/下肢三维运动与步态分析系统

A030/A031

- 简单易操作。
- 可移动，占地少。
- 高清同步录像，实时监控画面可优化。
- 检测和分析耗时短，无需后续数据处理。
- 室内/室外实时全景动作捕捉，数据流畅。



Figure 1. A schematic diagram of the experimental setup. The subject is seated in a chair and views the screen through a mirror. The screen displays the target and the starting position of the hand. The hand is moved from the starting position to the target position. The distance between the starting position and the target is the reach distance. The distance between the starting position and the mirror is the viewing distance. The distance between the mirror and the target is the target distance. The distance between the starting position and the target is the reach distance. The distance between the starting position and the mirror is the viewing distance. The distance between the mirror and the target is the target distance.

应用领域：产品适用于肌电生物反馈（电刺激）治疗，以及肌肉的肌力评估和疲劳度评估。
表面肌电信号的定量分析在运动医学诊断、康复治疗、运动人体科学、人机工效学和工伤评价等领域得到广泛的应用。

神经系统疾病评估与治疗 如脑卒中、脑外伤、脊髓损伤、脑瘫、痴呆、帕金森病、斜视、痉挛、周围神经损伤、运动神经元病、吉兰-巴雷等。

骨与关节疾病评估与治疗 如急性慢性腰痛、颈痛病和脊柱损伤、四肢骨折手术前后、关节置换手术前后、骨折愈合、臂丛神经损伤、类风湿等。



动静态平衡评估及训练系统

QJ-PHY-05
錄音站位 錄音及播王

► 肌力评定、关节活动范围评定

► 肌力评定、关节活动范围评定

彈力計

F-WLJ
[用途] ● 調整手指抓握力量



角度尺

F-JDC



简易上肢功能评价器

F-SZJ



物理疗法



牵引疗法

康复治疗

物理疗法

运动疗法

作业疗法

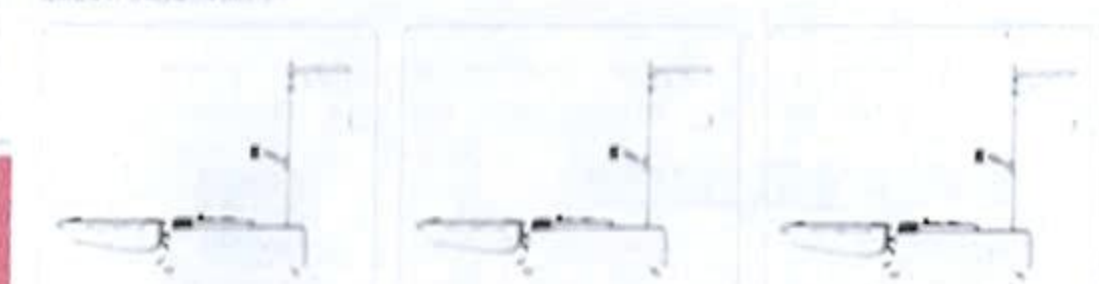
言语认知

辅助器具

牵引疗法

牵引疗法

牵引疗法

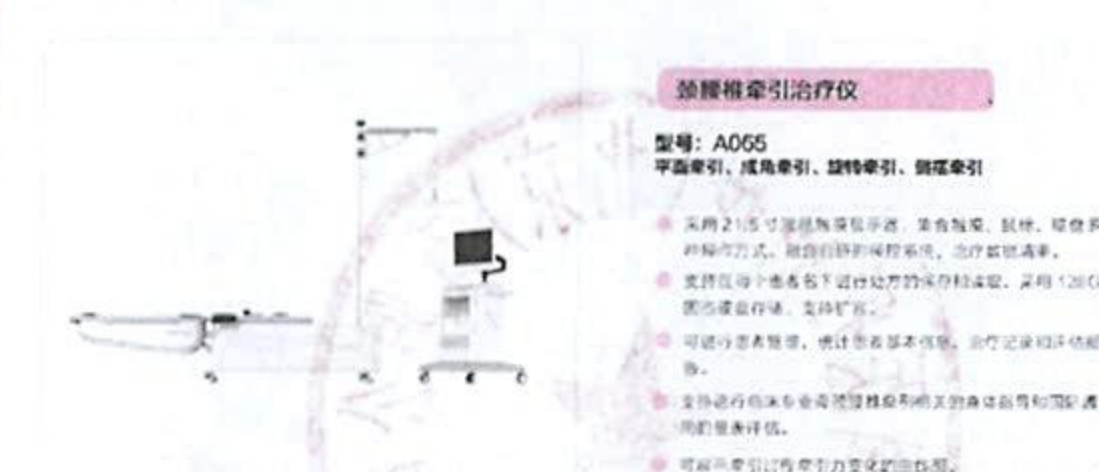


颈椎牵引治疗仪
型号: A062
平面牵引, 屈曲牵引
[用途] 用于颈椎及颈椎病的牵引治疗。

颈椎牵引治疗仪
型号: A063
平面牵引, 屈曲牵引, 旋转牵引
[用途] 用于颈椎及颈椎病的牵引治疗。

颈椎牵引治疗仪
型号: A064
平面牵引, 屈曲牵引, 旋转牵引, 侧屈牵引
[用途] 用于颈椎及颈椎病的牵引治疗。

● 采用 6 寸医用级不锈钢材料制作。
● 牵引力和牵引速度可调, 牵引力在牵引过程中, 牵引力柔和且恒定。
● 牵引力和牵引速度可同时调节, 牵引力不随牵引时间而改变。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。



颈椎牵引治疗仪
型号: A065
平面牵引, 屈曲牵引, 旋转牵引, 侧屈牵引
[用途] 用于颈椎及颈椎病的牵引治疗。

康复治疗

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

牵引疗法

牵引疗法

牵引疗法



电动颈椎牵引椅
ZD-QY-I
[用途] 用于颈椎牵引治疗。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。

颈椎牵引装置
ZD-QY-II
[用途] 用于颈椎牵引治疗。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。

颈椎牵引装置
ZD-QY-III
[用途] 用于颈椎牵引治疗。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。



颈椎牵引装置
ZD-QY-IV
[用途] 用于颈椎牵引治疗。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。

气动手指训练仪
PF-A
[用途] 用于手指训练。

神经肌肉电刺激仪
A056
[用途] 通过表面电极刺激进行神经肌肉训练。
● 牵引力由牵引力和牵引速度共同控制。



超声波治疗仪
QJ-CSB-D01A
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。

超声波治疗仪
QJ-CSB-D01B
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。

超声波治疗仪
QJ-CSB-D01C
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。

牵引疗法

康复治疗

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

牵引疗法

牵引疗法

牵引疗法



超声波治疗仪
QJ-CSB-D02A
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。

超声波治疗仪
QJ-CSB-D02B
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。

超声波治疗仪
QJ-CSB-D02C
[用途] 适用于慢性软组织损伤、扭伤、挫伤、瘀血、肿胀、疼痛、关节周围炎、腰椎间盘突出等引起的疼痛症状。



吞咽神经和肌肉电刺激仪
A072 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽神经和肌肉电刺激仪
A073 (台式双通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

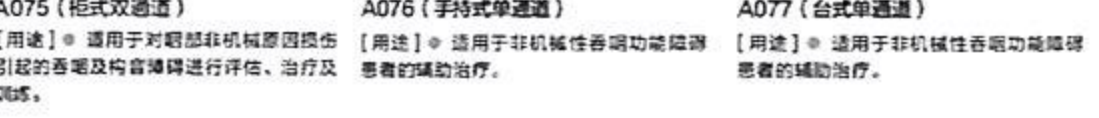
吞咽神经和肌肉电刺激仪
A074 (柜式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。



吞咽神经和肌肉电刺激仪
A075 (柜式双通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽神经和肌肉电刺激仪
A076 (手持式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽神经和肌肉电刺激仪
A077 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。



吞咽生物反馈刺激仪
A078 (台式双通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽生物反馈刺激仪
A079 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽生物反馈刺激仪
A080 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

康复治疗

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

牵引疗法

牵引疗法

牵引疗法



吞咽生物反馈刺激仪
A078 (台式双通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽生物反馈刺激仪
A079 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。

吞咽生物反馈刺激仪
A080 (台式单通道)
[用途] 适用于对吞咽非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。



磁热治疗仪
QJ-CZR-D01 (单通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

磁热治疗仪
QJ-CZR-D02 (双通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

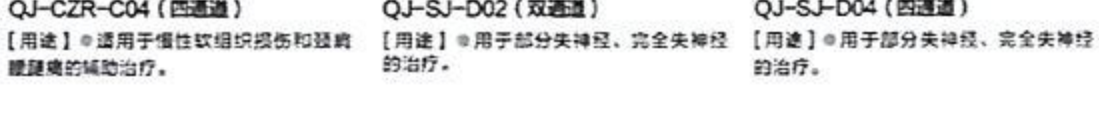
磁热治疗仪
QJ-CZR-D03 (双通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。



磁热治疗仪
QJ-CZR-D04 (四通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

磁热治疗仪
QJ-CZR-D05 (单通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

磁热治疗仪
QJ-CZR-D06 (双通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。



磁热治疗仪
QJ-SJ-D01 (四通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

磁热治疗仪
QJ-SJ-D02 (双通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

磁热治疗仪
QJ-SJ-D03 (四通道)
[用途] 适用于慢性软组织损伤和颈肩腰腿痛的辅助治疗。

► 声、光、电、气、磁按摩疗法



QJ-JL-001 (单通道)



QJ-JL-C04 (四通道)



立体动态干扰电疗仪

用、光、热、气、磁按摩疗法 ◀



立体动态干扰电疗仪
A069(双通道)
【用途】①适用于颈椎病关节炎、颈椎病
神经根压迫、腰肌劳损的辅助治疗。



全胸膈肌排痰仪
QJ-ZDPT-01 (带雾化)
【用途】①适用于胸腔外部处置时进行气



气压弹道式体外压力波治疗仪
SW-A

12

► 声、光、电、气、磁按摩疗法



FAQ

速1●通过滚动按摩放松全身肌肉，缓解肌肉紧张，解除肌肉粘连。



中频电疗仪



系统（医用移动终端版）

声、光、电、气、磁按摩疗法 ◀



系统(无线多通道联动功能性电刺激工作站)



文



14

► 关节活动度训练

关节活动度训练

康复评定

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

步态训练

关节活动度训练

肌力训练

平衡训练

协调训练

站立训练

有氧运动训练

多功能训练器
E-GXQ-03

【用途】① 适用于：
① E-QXZ-01 肩臂康复训练器
② E-WQS-01 腕关节康复训练器
③ E-JXZ-02 膝关节康复训练器
④ E-LLQ 梨式拉力器
⑤ E-JT1 肩梯
⑥ E-HDQ-01 滑轮吊环训练器
⑦ E-HDQ-02 滑轮吊环训练器
⑧ E-LMU-02 肋木

多功能训练器
E-GXQ-04

【用途】① 适用于：
① E-LLQ 梨式拉力器
② E-JT1 肩梯
③ E-HDQ-01 滑轮吊环训练器
④ E-XLC 训练床
⑤ E-QXZ-01 肩臂康复训练器
⑥ E-WQS-01 腕关节康复训练器
⑦ E-JXZ-01 膝关节康复训练器
⑧ O-QWJ-02 牵引架

23

康复评定

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

步态训练

关节活动度训练

肌力训练

平衡训练

协调训练

站立训练

有氧运动训练

滑轮吊环训练器
E-HDQ-01

【用途】① 适用于肩关节活动范围的训练，关节牵引及肌力的训练，高度可调节。

肩梯
E-JT1

【用途】① 为臂部提供不同高度的上肢协调性运动训练。

肋木
E-LMU-02

【用途】① 为臂部提供不同高度的上肢协调性运动训练。

踝关节矫正板
E-JZB-01

【用途】① 适用于对踝关节进行矫正训练。

前臂康复训练器
E-QXZ-01

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

前臂康复训练器
E-QXZ-02

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

腕关节康复训练器
E-WQS-01

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

腕关节康复训练器
E-JXZ-01

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

腕关节康复训练器
E-JXZ-02

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

24

康复评定

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

步态训练

关节活动度训练

肌力训练

平衡训练

协调训练

站立训练

有氧运动训练

偏瘫康复器
E-PKQ

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

骑马训练器
E-QMQ

【用途】① 适用于对腿部肌肉进行训练，使训练者的肌肉力量得到加强。

股四头肌训练椅
E-GST-01

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

肘关节牵引训练椅
E-ZGJ

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

踝关节训练器
E-HGJ-01

【用途】① 适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

牵引架
O-QWJ-02

【用途】① 适用于肌力、关节活动度和放松训练，也可进行牵引训练。

下肢关节康复器（触摸屏）
YTK-H

【用途】① 适用于下肢关节功能障碍患者进行康复训练。

下肢关节康复器（触摸屏）
YTK-G

【用途】① 适用于下肢关节功能障碍患者进行康复训练。

25

康复评定

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

步态训练

关节活动度训练

肌力训练

平衡训练

协调训练

站立训练

有氧运动训练

上肢关节康复器
HandLink

【用途】① HandLink 装置是针对腕关节和肘关节功能障碍患者的一种专业训练设备。可以进行三种独立的运动：腕关节屈伸、腕关节的旋转、腕关节的伸展。HandLink 装置的同步传动结构使其可以实现自我辅助训练、主动和抗阻训练的练习，可以满足腕关节及肘关节的复杂训练需求。

踝关节康复训练器
AnkleLink

【用途】① AnkleLink 装置是治疗踝关节和足部功能障碍患者的一种专业训练设备。基于特殊的功能结构设计，它能够实现下肢踝关节屈伸、背屈、内外翻的训练以及踝关节的伸展训练，通过搭配不同方向不同数量的弹力绳，可以满足踝关节、膝关节相应运动的针对性抗阻训练需求。AnkleLink 装置的同步传动结构设计，通过手柄握架可以实现自我辅助训练、主动和抗阻的康复训练，可以满足踝关节康复训练的复杂需求。

下肢关节康复器
KneeLink

【用途】① KneeLink 装置是治疗膝关节和髌骨功能障碍患者的一种专业训练设备。基于特殊的功能结构设计，它能够实现下肢膝关节屈伸、背屈、内外翻的训练以及膝关节的伸展训练，通过搭配不同方向不同数量的弹力绳，可以满足膝关节、髌骨相应运动的针对性抗阻训练需求。KneeLink 装置的同步传动结构设计，通过手柄握架可以实现自我辅助训练、主动和抗阻的康复训练，可以满足膝关节康复训练的复杂需求。

26

康复评定

物理疗法

运动疗法

作业疗法

言语认知

辅助器具

步态训练

肌力训练

平衡训练

协调训练

站立训练

有意识运动训练

天轨平行杠一体训练系统可用于减重悬吊步态训练、平衡训练、体位转换训练以及日常生活能力训练。系统可多人同时训练，在保障训练者安全的情况下，进行平行杠步态训练及其他各康复训练。同时系统无需吊顶安装，地面训练空间开阔。

适用人群：用于步行能力障碍患者的辅助训练。

天轨平行杠一体训练系统

NEW

G-TGB-03

- 高度还原真实的步行环境，注重实用性，增加安全性，在低重量的状态下，开展综合性步行训练。
- 在多种轨道方式组合系统中，保证训练者的自由度。
- 均衡的阻力，可以使训练者在最易进行负重、迈步行及平衡三者相结合的强化步行训练。
- 本系统可以进行多种训练形式，让训练者贴近日常生活的训练。



系统功能

下肢肌力 0-1 级，下肢不能自主活动

● 电动直立升降立柱，让使用者能够根据自身状况自主调整重量位和站立位置，同时可以保持训练者下肢的肌力。

下肢肌力 2 级，只能做部分范围的运动，不能做全范围运动

● 电动直立升降立柱，让使用者进行负重步行训练，训练下肢肌肉并促进血液循环，提高下肢肌肉力量和平衡能力。

下肢肌力 3 级，能做全范围运动，不能抵抗阻力

● 训练者能够根据自身状况，让使用者进行负重步行训练和重心转移训练，从而对使用者平衡能力进行训练提升。

下肢肌力 4 级，能做全范围运动，并能抵抗一定的阻力

● 训练者能够根据自身状况，让使用者进行负重步行训练，从而对使用者平衡能力和肌肉力量进行训练提升。

下肢肌力 5 级，即肌力正常

● 使用附加负重训练，通过负重训练，提高下肢肌肉力量，进一步提高下肢肌肉力量，达到自主行走的能力。



27

运动疗法

步行训练

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

产品型号：G-TGB-03

主要由吊机（含吊杆、操作手柄、充电器）、悬轨、滑轨、轨道托架、止位器、安装螺栓、电动转轴、吊钩、转接接头、架空过线管等组成。

天轨移位机

NEW

W-TGY-01

- 轻巧耐用具有强大的起重功能。
- 悬轨的吊钩从顶部移动，提供更强大的起重高度。
- 所有起重和移动的运行一键轻触启动和停止，确保安全。
- 吊钩采用高强度材料，安全性能。
- 在大的升降范围内平稳的运行。
- 美观的显示屏，显示操作次数，配备完善的显示系统并支持语音提示。
- 360° 可旋转，轨道连接方便从轨道上连接和拆卸。
- 手动紧急下降功能，当出现意外时，在工程师未之前及时使用紧急按钮，确保安全。
- 充电底座功能，自动充电（可拆卸）。
- 吊钩有 6 个可调节的吊钩接口，可以选择不同重量的吊钩。



- | | | |
|---------------|--------|--------|
| A 吊钩的接口 | F 充电器 | H 底座 |
| B 悬轨 | G 吊钩 | I 充电底座 |
| C 轨道托架 | H 吊钩接口 | M 电机 |
| D 轨道 | J 吊钩 | N 吊钩接口 |
| E 转接接头 (H 接口) | | |

电动移位机

QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

产品型号：QJ-TG-02

电动移位机

QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

产品型号：QJ-TG-06

康复评定

物理疗法

运动疗法

二头肌训练器
E-ZSX-07A
【用途】用于肘关节的康复训练。

腿部训练器
E-ZSX-08A
【用途】用于下肢的髋膝关节的康复训练。

深蹲训练器
E-ZSX-09A
【用途】用于膝关节的康复训练。

转体训练器
E-ZSX-10A
【用途】用于躯干旋转功能的训练。

作业疗法

言语认知

辅助器具

肌力训练弹力带
E-TLD
【用途】适用于全身各主要肌肉进行力量训练。

划船运动器
E-HCQ-01
【用途】适用于腰背肌、上肢肌群、下肢肌群的肌力及耐力训练。

胸背部矫正运动器
E-XBJ-01
【用途】适用于防止和纠正脊柱弯曲畸形。

立式训练器
E-LLQ
【用途】适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

液压式踏步器
E-YYT-01
【用途】适用于对腰部（及腿部）肌肉力量进行训练，还可用于对腰部活动量的训练或康复。

液压踏步器
E-YYT-04
【用途】适用于对腰部（及腿部）肌肉力量进行训练，还可用于对腰部活动量的训练或康复。

康复评定

物理疗法

运动疗法

系列沙袋
E-SHD-01
【用途】适用于辅助患者进行肌力训练。

系列沙袋
E-SHD-02
【用途】适用于负重进行上下肢肌力训练。

系列哑铃
E-YAL-01
【用途】适用于肌力和医疗体操训练。

成人型悬吊康复工作站
A012
产品特点：
1) 神经肌肉控制训练
2) 激活核心稳定肌群
3) 髋膝踝结合使用运动训练的评估治疗体系
4) 无痛、渐进式的主动训练

滚筒
O-GTQ
【用途】适用于平衡训练及协调功能训练。

平衡板
O-PHB-01
【用途】适用于平衡及协调功能的训练。

康复评定

物理疗法

运动疗法

上下肢运动康复训练器
AP-ZXQ-05
【用途】用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

上下肢运动康复训练器
AP-ZXQ-05
【用途】用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

上下肢运动康复训练系统
AP001(上下肢联机版)
AP002(上下肢单机版)
【用途】用于对关节功能障碍的患者进行康复训练。

上肢运动康复训练系统
AP003(上肢联机版)
AP004(上肢单机版)
【用途】用于对关节功能障碍的患者进行康复训练。

下肢运动康复训练系统
AP005(下肢联机版)
AP006(下肢单机版)
【用途】用于对关节功能障碍的患者进行康复训练。

上下肢运动康复训练系统(联机版)管理平台
【用途】用于对患者信息、训练方案、训练报告、上下肢运动康复系统的设备进行联机管理。

上下肢运动康复训练系统
AP007(床边型单机版)
【用途】用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

康复评定

物理疗法

运动疗法

下肢康复训练器
E-XZG-01
【用途】适用于关节功能障碍患者进行康复训练。

肢体康复训练器
E-ZXQ-01
【用途】适用于对关节功能障碍患者进行康复训练。

体位活动助力架
E-ZLJ-05
【用途】适用于站立训练。

体位活动助力架
E-ZLJ-06
【用途】适用于站立训练。

站立架
E-ZLJ-01
【用途】适用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。

站立架
E-ZLJ-04
【用途】适用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练。



多功能二折助浴椅

D005
[用途]◎用于腿部不便等肢体功能障碍者(半失能)老人或自理老人淋浴用坐椅。



多功能助浴床

D005	D007
【用途】●用于尿便不便等肢体功能障碍者(半失能 and 失能)老人。	【用途】●用于尿便不便等肢体功能障碍者(失能)老人淋浴用座。
自理老人淋浴用坐椅。	



陈勇

XS910 (三脚撑凳手杖)	XS911 (四脚折凳手杖)	XS934 (四脚手杖)	XS925M
【用途】※辅助代步用凳,可折叠。	【用途】※辅助代步用凳,可折叠。	【用途】※辅助人体支撑体系、保持平衡和辅助行走的工具,高度可调节。	【用途】※辅助人体支撑体系、保持平衡和辅助行走的工具,高度可调节。
※ 输入内容: 三脚撑凳手杖 及 说明书	※ 输入内容: 四脚折凳手杖 及 说明书		



助行器 (双轮)

XS9371	XS937	XSJ.912
【用途】①辅助人体支撑体重、保持平衡和辅助行走的工具，高度可调节。	【用途】①辅助人体支撑体重、保持平衡和辅助行走的工具，高度可调节。	【用途】①辅助代步用具，可折叠。



輔助步行訓練器

XSL913 【用途】●輔助代步用具，可折疊。	XSL4300 【用途】●輔助代步用具，可折疊。	G-FZX-01 【用途】●用于行動障礙患者的輔助行走或站立，進行康復訓練。
-----------------------------------	------------------------------------	--



40103

G-FZX-02 ①用于行动障碍者的辅助行走或站立，进行康复训练。 ➤ 辅助行走训练器使用说明书	XSG102 ➤ 室内行走训练器使用说明书	XSG103 ➤ 室内行走训练器使用说明书
---	-------------------------------------	-------------------------------------



組合曲の

E-ZCQ 【用途】①适用于载重垫上移动，双手支撑后有利于臀部抬离垫上移动。	E-ZHD-01 【用途】①适用于各种垫上运动，包括关节活动度、坐位平衡、卧位体操及卧位肌力训练。	E-ZHD-02 【用途】①适用于各种垫上运动，包括关节活动度、坐位平衡、卧位体操及卧位肌力训练。
---	--	--



医用体位

E-JZJ-01	E-JZJ-02	A-QXD-01/02/04/05
【用途】①用于各种姿势或表情 的矫正训练。	【用途】①用于各种姿势或表情 的矫正训练。	【用途】①适用于对人体躯干、四肢、头 部等部位的支持。



楔形垫

A-QXD-06/07/08/09 【用途】●适用于对人体躯干、四肢、头部等部位的支撑。	A-QXD-03 【用途】●适用于对人体躯干、四肢、头部等部位的支撑。
--	---



PT 獎

A-FSQ-01 【用途】●产品采用电子助力,可有效解决翻身笨的问题。	A-PTD-01 【用途】●康复师进行手法治疗时可移动的坐具。	A-PTD-02 【用途】●康复师进行手法治疗时可移动的坐具。
--	--	--



保护腰带

A-ZHD	A-BHD-01	A-BHD-02
【用途】①适用于手法治疗时的各种不同高度的坐具,也可作为上肢训练的工作台面。	【用途】①步态训练、平衡训练时康复师保护受训者的用具。	【用途】①步态训练、平衡训练时康复师保护受训者的用具。

全国个体私营经济发展服务网(小微企业名录)

注册 | 登录 | 使用须知

首页

我要查政策

我要查小微企业名录(含个体工商户)

我要学知识

我去哪里找服务

我要查小微企业 / 企业详情

企业名称: 华润医疗科技(北京)有限公司

统一社会信用代码/注册号: 91110115MACKLBI298

登记机关: 北京市大兴区市场监督管理局

成立日期: 2023年05月22日

注册资本: 2000万人民币

所属行业: 科学研究和技术服务业

经营范围: 其他科技推广服务业

更多信息

享受扶持政策信息

经营资质信息

严重违法失信信息

企业黑名单信息

小微企业名录

信息争议申诉

华润医疗科技(北京)有限公司

11011510256887

版权所有: 国家市场监督管理总局 备案号: 京ICP备18022388号-2

政府网站

中源联盛咨询(北京)有限公司

中标通知书

SZYGCG11011826210200013448-XM001-728127

华润医疗科技(北京)有限公司:

磁共振治疗仪等(标段编号: 11011826210200013448-XM001-7)评标工作已结束。根据招标文件的规定及评标委员会的评审结果, 经北京市密云区中医医院确认, 贵公司为该项目中标人。

中标金额: 人民币322000.00元。

请贵公司接到通知后, 及时与招标人联系办理签订合同等事宜。

按照北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》(京财采购〔2023〕637号), 我市已推出政府采购合同线上融资“一站式”服务, 有需求的供应商, 可访问北京市政府采购网“政采贷”专区, 或中征平台 (<https://www.crcrfsp.org.cn/index.do>), 查询各金融机构相关融资产品, 办理“政采贷”业务。

特此通知。

中源联盛咨询(北京)有限公司

2026-07-27 16:50:13