



统一社会信用代码:9110115MA00AECM5E

法定代表人：徐玉峰

企业负责人：徐玉锋

经唱方式：北发

北京市石景山区双峪路55号（委托北京诚安世冠医药器械有限公司储存）

2002年 6月 20日 16:17:53 16.02.03.04.05 6905. 6896
6897 6898 6899 6900 6901 6902 6903 6904 6905 6906
6907 6908 6909 6910 6911 6912 6913 6914 6915 6916
6917 6918 6919 6920 6921 6922 6923 6924 6925 6926
6927 6928 6929 6930 6931 6932 6933 6934 6935 6936
6937 6938 6939 6940 6941 6942 6943 6944 6945 6946
6947 6948 6949 6950 6951 6952 6953 6954 6955 6956
6957 6958 6959 6960 6961 6962 6963 6964 6965 6966
6967 6968 6969 6970 6971 6972 6973 6974 6975 6976
6977 6978 6979 6980 6981 6982 6983 6984 6985 6986
6987 6988 6989 6990 6991 6992 6993 6994 6995 6996
6997 6998 6999 7000 7001 7002 7003 7004 7005 7006
7007 7008 7009 7010 7011 7012 7013 7014 7015 7016
7017 7018 7019 7020 7021 7022 7023 7024 7025 7026
7027 7028 7029 7030 7031 7032 7033 7034 7035 7036
7037 7038 7039 7040 7041 7042 7043 7044 7045 7046
7047 7048 7049 7050 7051 7052 7053 7054 7055 7056
7057 7058 7059 7060 7061 7062 7063 7064 7065 7066
7067 7068 7069 7070 7071 7072 7073 7074 7075 7076
7077 7078 7079 7080 7081 7082 7083 7084 7085 7086
7087 7088 7089 7090 7091 7092 7093 7094 7095 7096
7097 7098 7099 7100 7101 7102 7103 7104 7105 7106
7107 7108 7109 7110 7111 7112 7113 7114 7115 7116
7117 7118 7119 7120 7121 7122 7123 7124 7125 7126
7127 7128 7129 7130 7131 7132 7133 7134 7135 7136
7137 7138 7139 7140 7141 7142 7143 7144 7145 7146
7147 7148 7149 7150 7151 7152 7153 7154 7155 7156
7157 7158 7159 7160 7161 7162 7163 7164 7165 7166
7167 7168 7169 7170 7171 7172 7173 7174 7175 7176
7177 7178 7179 7180 7181 7182 7183 7184 7185 7186
7187 7188 7189 7190 7191 7192 7193 7194 7195 7196
7197 7198 7199 7200 7201 7202 7203 7204 7205 7206
7207 7208 7209 7210 7211 7212 7213 7214 7215 7216
7217 7218 7219 7220 7221 7222 7223 7224 7225 7226
7227 7228 7229 7230 7231 7232 7233 7234 7235 7236
7237 7238 7239 7240 7241 7242 7243 7244 7245 7246
7247 7248 7249 7250 7251 7252 7253 7254 7255 7256
7257 7258 7259 7260 7261 7262 7263 7264 7265 7266
7267 7268 7269 7270 7271 7272 7273 7274 7275 7276
7277 7278 7279 7280 7281 7282 7283 7284 7285 7286
7287 7288 7289 7290 7291 7292 7293 7294 7295 7296
7297 7298 7299 7300 7301 7302 7303 7304 7305 7306
7307 7308 7309 7310 7311 7312 7313 7314 7315 7316
7317 7318 7319 7320 7321 7322 7323 7324 7325 7326
7327 7328 7329 7330 7331 7332 7333 7334 7335 7336
7337 7338 7339 7340 7341 7342 7343 7344 7345 7346
7347 7348 7349 7350 7351 7352 7353 7354 7355 7356
7357 7358 7359 7360 7361 7362 7363 7364 7365 7366
7367 7368 7369 7370 7371 7372 7373 7374 7375 7376
7377 7378 7379 7380 7381 7382 7383 7384 7385 7386
7387 7388 7389 7390 7391 7392 7393 7394 7395 7396
7397 7398 7399 7400 7401 7402 7403 7404 7405 7406
7407 7408 7409 7410 7411 7412 7413 7414 7415 7416
7417 7418 7419 7420 7421 7422 7423 7424 7425 7426
7427 7428 7429 7430 7431 7432 7433 7434 7435 7436
7437 7438 7439 7440 7441 7442 7443 7444 7445 7446
7447 7448 7449 7450 7451 7452 7453 7454 7455 7456
7457 7458 7459 7460 7461 7462 7463 7464 7465 7466
7467 7468 7469 7470 7471 7472 7473 7474 7475 7476
7477 7478 7479 7480 7481 7482 7483 7484 7485 7486
7487 7488 7489 7490 7491 7492 7493 7494 7495 7496
7497 7498 7499 7500 7501 7502 7503 7504 7505 7506
7507 7508 7509 7510 7511 7512 7513 7514 7515 7516
7517 7518 7519 7520 7521 7522 7523 7524 7525 7526
7527 7528 7529 7530 7531 7532 7533 7534 7535 7536
7537 7538 7539 7540 7541 7542 7543 7544 7545 7546
7547 7548 7549 7550 7551 7552 7553 7554 7555 7556
7557 7558 7559 7560 7561 7562 7563 7564 7565 7566
7567 7568 7569 7570 7571 7572 7573 7574 7575 7576
7577 7578 7579 7580 7581 7582 7583 7584 7585 7586
7587 7588 7589 7590 7591 7592 7593 7594 7595 7596
7597 7598 7599 7600 7601 7602 7603 7604 7605 7606
7607 7608 7609 7610 7611 7612 7613 7614 7615 7616
7617 7618 7619 7620 7621 7622 7623 7624 7625 7626
7627 7628 7629 7630 7631 7632 7633 7634 7635 7636
7637 7638 7639 7640 7641 7642 7643 7644 7645 7646
7647 7648 7649 7650 7651 7652 7653 7654 7655 7656
7657 7658 7659 7660 7661 7662 7663 7664 7665 7666
7667 7668 7669 7670 7671 7672 7673 7674 7675 7676
7677 7678 7679 7680 7681 7682 7683 7684 7685 7686
7687 7688 7689 7

发证部门:北京市大兴区市场监督管理局

发证日期: 2022 年 08 月 16 日

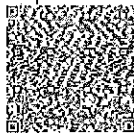


备案编号: 京兴海备[2017]第00220475号

备案部门

备案日期: 2012年08月16日

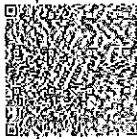




医疗器械生产产品登记表

企业名称	苏州好博医疗器械股份有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许 20100101 号			
许可证有效期限	2020-07-08 至 2025-07-07			
生产范围	II 类:07 03 生理参数分析测量设备, 09-01 电子设备/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, 09-06 超声治疗设备及附件, 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			
	生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	上肢康复训练系统	苏械注准 20222190679	20220217	
2	红外热辐射治疗仪	苏械注准 20212091583	20211214	

156



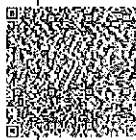
3	磁疗康复仪	苏械注准 20192090282	20200708	
4	磁热热治疗仪	苏械注准 20182260156	20200708	
5	电动起立床	苏械注准 20182191503	20200709	
6	肢体康复器	苏械注准 20212190621	20210224	
7	全胸振源排痰机	苏械注准 20192090015	20200708	
8	神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20142090606	20200708	
9	四肢联动康复器	苏械注准 20182191355	20200708	
10	臂丛神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090103	20210608	
11	舌咽神经和肌肉电刺激仪	苏械注准 20172090252	20210526	
12	温热电灸综合治疗仪	苏械注准 20172261553	20200708	
13	肢体运动康复器	苏械注准 20202190433	20200708	
14	电动牵引装置	苏械注准 20192090151	20200708	
15	多体位康复床	苏械注准 20182191509	20200708	
16	骨质疏松治疗仪	苏械注准 20172090897	20210918	

157



17	关节康复器	苏械注准 20172262362	20200708	
18	恒温蜡疗仪	苏械注准 20192091589	20200708	
19	肌电生物反馈仪	苏械注准 20192070465	20200708	
20	中药熏蒸机	苏械注准 20172200104	20210729	
21	叩击式排痰机	苏械注准 20182091510	20200708	
22	经颅肌电治疗仪	苏械注准 20142090448	20200708	
23	空气波压力治疗仪	苏械注准 20192090707	20200708	
24	脑电仿生电刺激仪	苏械注准 20172090105	20210616	
25	超声波治疗仪	苏械注准 20172090676	20220422	
26	中频干扰电治疗仪	苏械注准 20142090449	20200708	
27	冲击波治疗仪	苏械注准 20192090961	20200708	
28	药物导入治疗仪	苏械注准 20202091179	20201118	
29	中药熏蒸机	苏械注准 20172200102	20210722	
30	空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091025	20211117	

58



31	空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091284	20211117	
32	盆底电极	苏械注准 20212091318	20210926	
33	生物刺激反馈仪	苏械注准 20212091335	20210926	
34	空气波压力治疗仪	苏械注准 20212091395	20211117	
35	艾灸仪	苏械注准 20212201785	20220119	

发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局

2022年01月22日





中华人民共和国 医疗器械注册证

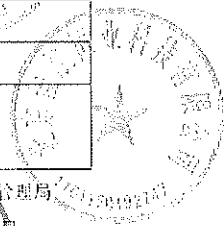
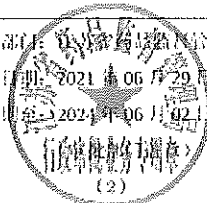
注册证编号：苏械注准 20142090448

注册人名称	苏州好博医疗器械股份有限公司
注册人住所	江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号
生产地址	江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	痉挛肌低频治疗仪
型号、规格	HB-JL0、HB-JL1、HB-JL2、HB-JL3、HB-JL4、HB-JL5
结构及组成	痉挛肌低频治疗仪由主机、输出线、电极组成。电极采用外购具有医疗器械注册证的产品。
适用范围	用于刺激痉挛肌和对抗肌，使二者收缩，治疗痉挛性瘫痪和开展电刺激、电体操。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：苏械注准 20142260448。

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021年06月29日

有效期至：2024年06月02日

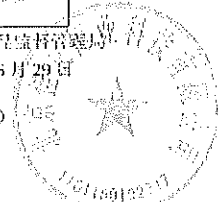
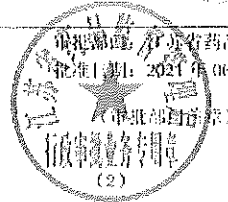




中 华 人 民 共 和 国
医 疗 器 械 注 册 变 更 文 件

注册证编号：苏械注准 20142090448

产品名称	痉挛肌低频治疗仪
变更内容	注册人名称变更 由“苏州好博医疗器械有限公司”变更为“苏州好博医疗器械股份有限公司” 注册人住所变更 由“太仓市浏河镇紫藤路8号”变更为“江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号”
备 注	本文件与“苏械注准 20142090448”注册证共同使用



医疗器械生产产品登记表

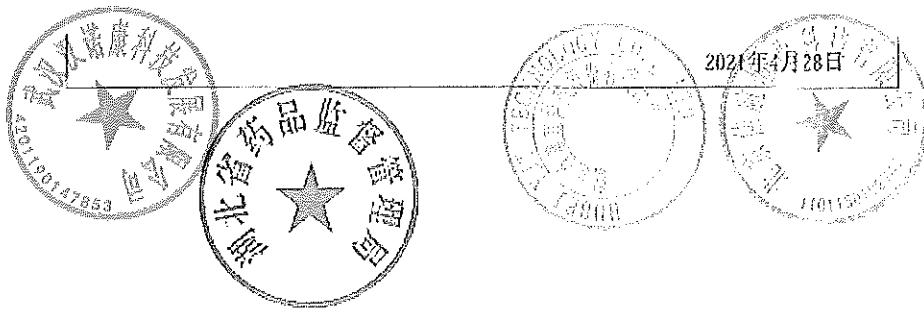


企业名称	湖北益健堂科技股份有限公司			
许可证编号	鄂食药监械生产许20150685号			
许可证有效期限	2015年5月25日			
生产范围	类别：6824医用激光仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6840临床检验分析仪器、6856病房护理设备及器具、08-04医用制氧设备、09-07高频治疗设备、07-03生理参数分析测量设备、**			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册证号	登载日期	备注
1	半导体激光治疗仪	鄂械注准20122241213	2016年5月12日	
2	半导体激光血氧治疗仪	鄂械注准20122241712	2017年3月27日	
3	中频治疗仪	鄂械注准20132261834	2017年1月15日	
4	医用分子筛制氧机	鄂械注准20182082385	2018年8月6日	
5	低频脉冲治疗仪	鄂械注准20122261433	2016年9月12日	
6	红蓝光治疗仪	鄂械注准20142261955	2018年1月13日	
7	毫米波治疗仪	鄂械注准20142091962	2019年8月7日	
8	血糖测试仪	鄂械注准20142402028	2014年11月4日	
9	电动轮椅车	鄂械注准20152562105	2015年4月3日	
10	医用红外额温计	鄂械注准20202072970	2020年6月12日	有效期一年
11	臂式全自动电子血压计	鄂械注准20202073098	2020年12月2日	

发证部门（公章）



180



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准 20142261955

注册人名称	湖北益健堂科技股份有限公司
注册人住所	武汉市东湖新技术开发区光谷大道 62 号关南福星医药园 7 幢 8 层 1-8 号房。
生产地址	武汉市东湖开发区东二产业园黄龙山西路 6 号。
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	红蓝光治疗仪
型号、规格	LED-A、LED-B、LED-C、LED-D、LED-E、LED-F、LED-G、LED-H、LED-I、LED-J。
结构及组成	由半导体 LED 模组、光照探头、时间控制系统及电源系统组成。
适用范围	适用于消炎、消肿、镇痛、改善血液黏度、促进血液循环、加速伤口愈合、痤疮的辅助治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	无

审批部门：湖北省食品药品监督管理局

注册日期：2016 年 01 月 08 日
有效期至：2023 年 01 月 02 日
(审批部门盖章)



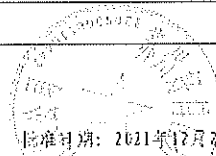
中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172261553

注册人名称	苏州好博医疗器械股份有限公司
注册人住所	江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号
生产地址	江苏省太仓市浏河镇紫藤路8号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	温热电灸综合治疗仪
型号、规格	HB-WZ1、HB-WZ1S、HB-WZ2、HB-WZ3、HB-WZ4、HB-WZ6
结构及组成	温热电灸综合治疗仪由主机、灸头、隔热垫、灸头组合垫、电针夹（HB-WZ2、HB-WZ3、HB-WZ6）、吸附式点刺激电极（HB-WZ3、HB-WZ6）组成。
适用范围	用于配合针灸、艾灸治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

苏州市药品监督管理局

(行政管理部门)



批准日期：2021年12月30日

生效日期：2022年08月14日

有效期至：2022年08月13日



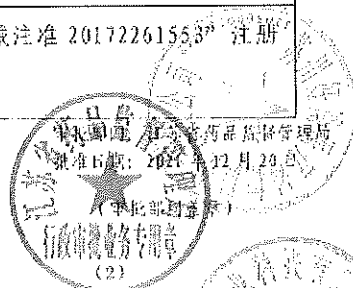
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：苏械注准 20172261553

产品名称	湿热电灸综合治疗仪
变更内容	<p>型号、规格变更 由“HB-WZ1、HB-WZ2、HB-WZ3、HB-WZ4、HB-WZ5、HB-WZ6”变更为“HB-WZ1、HB-WZ1S、HB-WZ2、HB-WZ3、HB-WZ4、HB-WZ6”</p> <p>结构及组成变更 由“湿热电灸综合治疗仪由主机、输出线、电极板、电极夹、艾灸盒、隔热垫组成。与患者接触部分为隔热垫和电极板，隔热垫由棉质纱布制成，电极板材料为硅橡胶。”变更为“湿热电灸综合治疗仪由主机、灸头、隔热垫、灸头组合垫、电针夹（HB-WZ2、HB-WZ3、HB-WZ6）、吸附式点刺激电极（HB-WZ3、HB-WZ6）组成。”</p> <p>产品技术要求变更 由“详见产品技术要求变更对比表。”变更为“详见产品技术要求变更对比表。”</p>



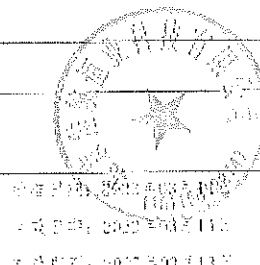
备 注	本文件与“苏械注准 20172261553”注册证共同使用



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20172090273

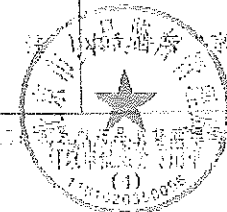
注册人名称	北京宝志医疗设备有限公司
注册人住所	北京市海淀区苏家坨镇西小营村原1队场院2号院
生产地址	北京市海淀区苏家坨镇西小营村原1队场院2号院
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	红外偏振光治疗仪
型号、规格	ZZIR-1A、ZZIR-1B、ZZIR-1C、ZZIR-1D、ZZIR-1E
结构及组成	治疗仪由主机、万向机械臂、电源室、聚光灯照射头、散射式照射头及靶灯照射头组成。
适用范围	本产品适用于带状疱疹后的疼痛、神经损伤及软组织损伤的反复期的治疗和辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	京械注准20172260273

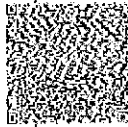


中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：京械注准20172090273

产品名称	红外偏振光治疗仪
变更内容	<p>原址： “北京市西城区苏家坨镇后厂村12号院2号楼” 变更为： “北京市延庆区高崖乡123号院1号楼3层303-2”；</p> <p>生产地址： “北京市延庆区高崖乡后厂村12号院2号楼” 变更为： “北京市延庆区高崖乡123号院21号楼3层303-3”；</p>
备注	<p>注：京械注准20172090273” 注册证有效期：2017.12.31</p>

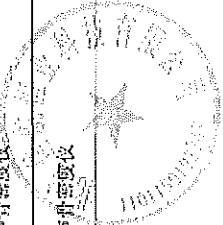




227

医疗器械生产产品登记表

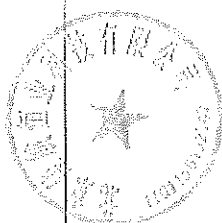
企业名称		南京利进实业有限公司		
许可证编号		苏食药监械生产许 20010129 号		
许可证有效期限		2020-12-22至 2025-12-21		
生产范围		II 类: 07-07 超声生理参数测量、分析设备		
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	超声经颅多普勒血流分析仪	苏械注准 20162070289	20210105	
2	超声骨密度仪	苏械注准 20172231478	20170823	
3	超声骨密度仪	苏械注准 20172231500	20170823	





发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局

2021年09月16日



228



中华人民共和国

医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20172071500

注册人名称	南京科进实业有限公司
注册人住所	南京市玄武区玄武大道 699-8 号 6 幢 201 室
生产地址	南京市栖霞区科创路 1 号金港科技创业中心综合楼 11 楼东半层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声骨密度仪
型号、规格	OSTEOKJ7000、OSTEOKJ7000+、OSTEOKJ7000++、OSTEOKJ7000A、OSTEOKJ7000A+
结构及组成	超声骨密度仪由主机、超声探头、USB 电缆、电源电缆、电源适配器、校准模块、定位标尺、主机支架和软件（Windows 软件版本：V2、Android 软件版本：V1）组成。
适用范围	采用超声波检测髌骨或胫骨的骨密度值。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20172231500

审批部门：江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）

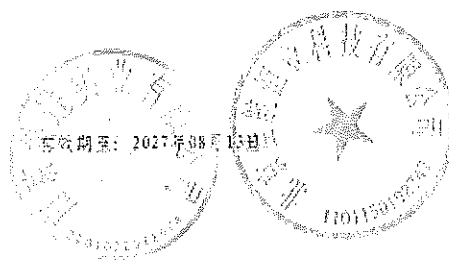


批准日期：2021 年 11 月 28 日

生效日期：2022 年 08 月 14 日

— 1 —

229



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202091536

注册人名称	深圳市守望者科技有限公司
注册人住所	深圳市龙华区福城街道桔塘社区桔岭老村 317 号科利邦 D 栋厂房 501
生产地址	深圳市龙华区福城街道桔塘社区桔岭老村 317 号科利邦 D 栋厂房 501
产品名称	颈椎牵引治疗仪
型号、规格	SA360、SA330、SA350、SA730、SA750
结构及组成	由主机、充气球囊、电源适配器、颈部支架、腰部牵引器组成。
适用范围	该产品适用于对颈椎、胸椎实施牵引，在医生指导下，对轻及中度、慢性退行性病变进行辅助治疗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无。
备注	

审投部门：广东省药品监督管理局

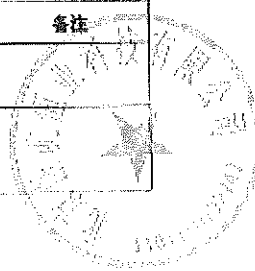
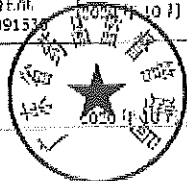
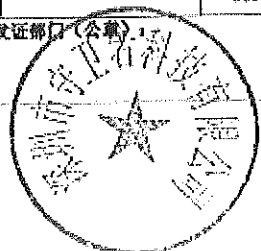
批准日期：

有效期至：2025 年 09 月 27 日

医疗器械生产产品登记表

企业名称	深圳市守护者科技有限公司			
许可证编号	粤食药监械生产许 2020 1102 号			
许可证有效期限	至 2025 年 10 月 25 日			
生产范围	Ⅱ类 69 物理治疗器械-01 力疗设备/器具			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	颈腰椎牵引治疗仪	粤械注准 20202091530	2020 年 10 月 25 日	

发证部门(公章):



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202191215

注册人名称	常州市金誉医用器材有限公司
注册人住所	常州市武进区横林镇镇北工业园区
生产地址	常州市武进区横林镇红联路 43 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多体位康复床
型号、规格	JY-XLC-D/DW-1、JY-XLC-D/DW-2、JY-XLC-D/DW-4、 JY-XLC-D/DW-3、JY-XLC-D/DW-5、JY-XLC-D/DW-6、 JY-XLC-D/DW-8、JY-XLC-D/DW-7、JY-XLC-D/DW-9
结构及组成	由床架、机械支撑部件、驱动部分、控制部分组成。
适用范围	适用于医院骨科、康复科、脊骨神经科、运动损伤康复中心承载和护理患者用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

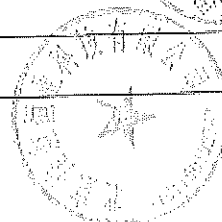
批准日期：2020年09月09日

有效期至：2025年11月09日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏常械备 20190224 号

备案人名称	常州市金誉医用器材有限公司
组织机构代码	9132041275464163X8
注册地址	常州市武进区横林镇镇北工业园区
生产地址	常州市武进区横林镇红联路 43 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	股四头肌训练椅
型号/规格	儿童型：JYE-GST；成人型：JY-GST
产品描述	由椅架、固定带、靠背、分度盘、分度定位销、小腿支架、卡箍、配重块、扶手、椅座、配重支架、升降支架、辅助手柄、小腿托组成。
预期用途	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	常州市市场监督管理局 备案日期：2019 年 08 月 23 日
变更情况	





第一类医疗器械备案凭证

常州市金誉医用器材有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：股四头肌训练椅 予以备案，
备案号：苏常械备 20190224 号。



常州市市场监督管理局





第一类医疗器械备案凭证

常州市金誉医用器材有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：牵引网架 予以备案，备案号：苏常械备20190246号。



第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏常械备 20190246 号

备案人名称	常州市金普医用器材有限公司
组织机构代码	91320411275464163X8
注册地址	常州市武进区横林镇镇北工业园区
生产地址	常州市武进区横林镇红联路 43 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	牵引网架
型号/规格	JY-QYJ-1、JY-QYJ-2
产品描述	由网架、绳索、吊带、拉手、绑带、床面、可调床脚、脚轮组成。
预期用途	适用于肌力、关节活动度和放松调整训练，也可进行牵引训练。
备注	
备案单位和日期	常州市市场监督管理局 备案日期：2019 年 09 月 16 日
变更情况	

医疗器械生产产品登记表

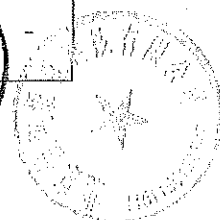
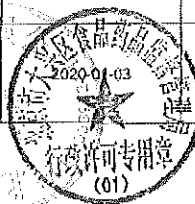
第 1 页, 共 2 页

企业名称	北京齐奥新技术有限公司			
许可证编号	京食药监械生产许20010014号			
许可证有效期限	2024-10-13			
生产范围 (2002版分类目录)	II类: II-09-06 体外分选器***			
生产范围 (2017版分类目录)	II类: II-09-01 电疗设备/器具, II-09-07 高频治疗设备***			
生产产品列表 (2002版产品列表)				
序号	产品名称	注册号	登记日期	备注
1	BA-YG3500MB中频电疗产品	京械注准20172260782	2020-01-03	--
生产产品列表 (2017版产品列表)				
2	BA2008-I电脑中频治疗仪	京械注准20152090014	2020-01-03	--
3	BA2008-II电脑中频治疗仪	京械注准20142090134	2020-01-03	--
4	BA2008-III型电脑中频治疗仪	京械注准20192090168	2019-10-14	
5	BA2008-IV型电脑中频治疗仪	京械注准20192090169	2019-10-14	
发证部门:				
2020年01月10日				

275

第 2 页, 共 2 页

生产产品列表 (续页)				
序号	产品名称	注册号	有效期	备注
6	BA-V6c 型电脑中频治疗仪	京械注准20152090307	2020-01-03	--
7	BA-VI-3 型电脑中频治疗仪	京械注准20152090306	2020-01-03	--
8	BA-CD-I, BA-CD-II, BA-CD-III 型电脑中频治疗仪	京械注准20142090069	2020-01-03	--



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20142090069

注册人名称	北京奔奥新技术有限公司
注册人住所	北京市大兴区经济开发区金辅路甲2号1幢三层301、303、305、307
生产地址	北京市大兴区经济开发区金辅路甲2号1幢三层301、303、305、307
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超短波电疗机
型号、规格	BA-CD-I; BA-CD-II; BA-CD-III
结构及组成	见附页
适用范围	对腰椎退行性病变患者的疼痛、腰椎前屈活动度和患肢直腿抬高具有一定改善作用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审配部门：北京市食品药品监督管理局

批准日期：2019年12月02日

有效期至：2024年12月01日

行政许可专用章
(5)

277

京械注准20142090069附页

结构及组成:

电疗机主要由柜式主机、连接电缆、电极板组成。

型号区分表

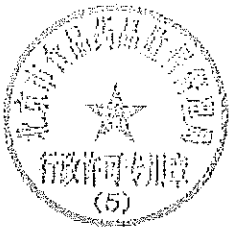
型号	BA-CD-I	BA-CD-II	BA-CD-III
尺寸	460mm×380mm×990mm (长×宽×高)	460mm×550mm×900mm (长×宽×高)	410mm×380mm×890mm (长×宽×高)
输出方式	连续	连续、断续、脉冲三种	连续、脉冲、断续三种
控制部分	按钮	薄膜按键	按钮

以下空白

审批部门：北京市食品药品监督管理局

批准日期：2019年12月02日

有效期至：2024年12月01日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20172000938

注册人名称	杭州立鑫医疗器械有限公司
注册人住所	杭州市余杭区闲林街道康金路19号4幢02室
生产地址	杭州市余杭区闲林街道康金路19号4幢02室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多功能牵引器
型号、规格	LXZ-100A型、LXZ-100B型、LXZ-100C型、LXZ-100D型、LXZ-100E型、LXZ-100F型、LXZ-100AX型、LXZ-100BX型
结构及组成	LXZ-100A/B/C/D/E/AX/BX由主床面、脱梭牵引装置、电机、电机座纵箱、钢索牵引杆（LXZ-100B型F/BX包含）、通丝发生装置（LXZ-100AX/BX包含）组成；LXZ-100F由电机、顶托牵引杆、人体支撑架组成。
适用范围	产品供医院作牵引和康复治疗用
附注	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20172200938。

审批部门：浙江省药品监督管理局

287

批准日期：2023年03月18日

生效日期：2023年03月30日

有效期至：2027年08月29日

（审批部门盖章）

附件 7——售后服务承诺书

售后服务及培训方案

我公司郑重承诺，我公司对中标货物，除完全响应招标文件合同条款和合同专用条款规定的所有要求外，还将按照以下条款提供优质和完善的售后服务：

- 1、提供售后服务的项目：设备的维护与保养。
- 2、免费保修年限：质保期 1 年，质保期内免费上门维修。
- 3、热线支持：7*24 小时专人热线服务
- 4、现场支持：接到报修电话后 2 小时内响应；6 小时内到达现场。
- 5、投标的货物及相关服务必须是本招标文件所要求的，所提供的货物（包括零部件）都为全新产品，负责送货上门、安装调试。
- 6、维修技术人员及设备方面的保证措施及收费标准：

具有一批高素质的维修技术工人，经验丰富，技术过硬，服务优良。配有最先进的维修所需的全部工具设备。在质保期内，出现任何质量问题，免费维修。质保期外的维修费用只收取成本费，远低于市场价格。

7、培训方案：

（1）供货完毕后，派培训人员去现场对使用方进行一次全面培训，包含产品的使用，维护等；并为甲方提供相关的技术资料。

（2）质保期内，可根据使用方的要求随时为使用方提供远程帮助或者上门培训服务。内容包含使用操作、维修等相关培训及技术支持等。

8、生产制造厂商或其授权代理商在招标项目所在地（实施地）设置售后服务。

9、备品备件供应情况及优惠价格：常年备品备件充足。质保期内因质量问题造成的损坏，

备品备件维修更换免费，质保期外备品备件仅收取工本费，且备品备件价格远低于市场价格。

10、其他：我们以优质的服务，过硬的技术，齐全的工具设备保证产品的日后使用维修，给顾客以最好的使用体验。我们承诺每年定期巡检一次，主动上门为顾客排忧解难。如有未尽事宜，双方共同商定。

公司名称：北京佳航恒业科技有限公司

日期：

