

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20172060058

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金东路19号3幢02室
生产地址	杭州市余杭区闲林街道金东路19号3幢02室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多功能牵引床
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/F/AX/BX由主床面、腰部牵引板、电机、电液操纵箱、钢丝绳牵引杆（LXZ-100B/D/E/BX包含）、总绳发生装置（LXZ-100AX/AX包含）组成。LXZ-100F由电机、钢丝绳牵引杆、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。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20172260058。

审批部门：浙江省药品监督管理局

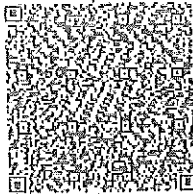
287

批准日期：2022年03月18日

生效日期：2022年04月30日

有效期至：2027年08月29日

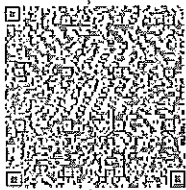
（审批部门盖章）



医疗器械生产产品登记表

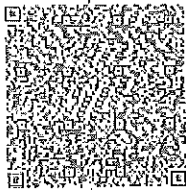
企业名称	苏州医疗用品有限公司		
许可证编号	苏食药监械生产许 20010020 号		
许可证有效期限	2025 年 07 月 26 日		
生产范围	I、II 类: 02-03 手术器械-吻(缝)合器械及材料 III 类: 01-03 高频/射频手术设备及附件, 02-01 手术器械-刀, 02-13 手术器械-吻合(缝)合器械及材料, 08-01 呼吸设备, 09-01 电疗设备/器具, 09-02 温热(冷)治疗设备/器具, 20-02 中医疗治疗设备, 20-03 中医器具, 22-11 采样设备和器具		
生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	备注
1	磁疗枕	苏械注准 20162261231	20260727

324



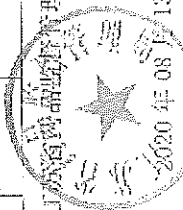
2	盛吸针	苏械注准 20152261232	20200727	
3	低频电疗仪	苏械注准 20192090110	20200727	
4	电脑随机脉冲电疗仪	苏械注准 20172270709	20200727	
5	电子针灸仪	苏械注准 20172270675	20200727	
6	电子针灸仪	苏械注准 20172270710	20200727	
7	耳迷走神经刺激仪	苏械注准 20162270673	20200727	
8	非吸收性外科缝合线	苏械注准 20153020932	20200813	
9	灸疗装置	苏械注准 20192200941	20200727	
10	可吸收性外科缝合线	国械注准 20163650283	20200727	
11	皮肤缝合器	苏械注准 20152020633	20200813	
12	皮肤针	苏械注准 20162270688	20200727	
13	三棱针	苏械注准 20162270658	20200727	
14	无屑手术刀片	苏械注准 20152020630	20200813	
15	无齿钝柄手术刀	苏械注准 20152020631	20200813	

325



16	小针刀	苏械注准 20162270965	20200727	
17	一次性使用无菌采血针	苏械注准 20162410971	20200727	
18	针刺手法治疗仪	苏械注准 20172270708	20200727	
19	针刺手法治疗仪	苏械注准 20172271435	20200727	
20	针灸器械包	苏械注准 20162270967	20200727	
21	针灸针	苏械注准 20162270970	20200727	
22	自动调节正压通气治疗机	苏械注准 20182540007	20200727	
23	拔针	苏械注准 20162270966	20200727	
24	拔内针	苏械注准 20142200574	20200727	
25	一次性使用手术电板	苏械注准 20152010140	20200727	
26	家用低频治疗仪	苏械注准 20162090141	20200727	
27	特定电磁波治疗仪	苏械注准 20152090142	20200727	

发证部门（公司）：江苏省药品监督管理局



922

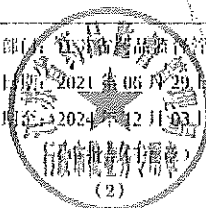


中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142090449

注册人名称	苏州好同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	中频干扰电疗仪
型号、规格	HB-ZP1、 HB-ZP2、 HB-ZP3 、HB-ZP4 、HB-ZP5、 HB-ZP6
结构及组成	中频干扰电疗仪由主机、电源线、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或符合 YY0868-2011 标准的产品。
适用范围	适用于膝关节关节炎、颈椎病、腰椎间盘突出、腰肌劳损的辅助治疗。
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 20142260449。

军械部：江苏省医疗器械监督管理局
批准日期：2021 年 05 月 29 日
有效期至：2024 年 12 月 03 日



362

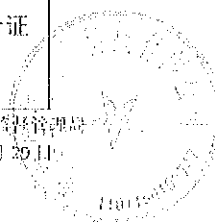
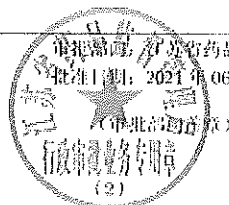
-1-



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 20142090449

产品名称	中频干扰电疗仪
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 20142090449”注册证共同使用



383

—2—

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：

