

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （强脉冲光治疗仪）生产厂为（科医人（上海）激光科技有限公司），厂址为（中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401）。（强脉冲光治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例），（强脉冲光治疗仪）的（关键组件）在中国境内生产。（强脉冲光治疗仪）的（关键工序）在中国境内完成。

2. （KL二氧化碳激光治疗机），生产厂为（吉林省科英医疗激光有限责任公司）2，厂址为（长春市高新开发区成功路909号1号楼）。（KL二氧化碳激光治疗机）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（KL二氧化碳激光治疗机）的（关键组件）4在中国境内生产。（KL二氧化碳激光治疗机）的（关键工序）5在中国境内完成。

3. （皮下电子注射器控制助推装置），生产厂为（湖北美睦恩医疗设备有限公司），厂址为（武汉东湖新技术开发区高新大道 818号 高科医疗器械园 B地块一期 B9栋 2层 2号 、3层 2号）。皮下电子注射器控制助推装置 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 规定比例。（皮下电子注射器控制助推装置）的（关键组件）在中国境内生产。（皮下电子注射器控制助推装置）的（关键工序）在中国境内完成。

4. （LED光谱治疗仪 KN-7000D），生产厂为（徐州市科诺医学仪器设备有限公司）2，厂址为（徐州市经济开发区科诺大厦）。（LED光谱治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （95%）3。（LED光谱治疗仪）的（关键组件）4在中国境内生产。（LED光谱治疗仪）的（关键工序）5在中国境内完成。

5. （妇科诊断治疗仪），生产厂为（石家庄市华众医疗用品有限公司）2，厂址为（石家庄市新石北路368号1号楼311、306室）。（妇科诊断治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）3。（妇科诊断治疗仪）的（硬件和程序）生产组装4在中国境内生产。（妇科诊断治疗仪）的（整机组装包括主板集成焊接）5在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：陕西博然康成医疗科技有限公司

日期：2026年 9 月 3 日

1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。
2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。

4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。

5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

6. 所投产品需提供医疗器械注册证。

注：产品在中国境内生产的组件成本，按照《中国境内生产的组件成本核算基本规则》计算。

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. 皮下电子注射器控制助推装置，生产厂为湖北美睦恩医疗设备有限公司，厂址为武汉东湖新技术开发区高新大道818号高科医疗器械园B地块一期B9栋2层2号、3层2号。皮下电子注射器控制助推装置的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 规定比例。皮下电子注射器控制助推装置的（关键组件）在中国境内生产。（皮下电子注射器控制助推装置的（关键工序）在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）
日期：2026年7月3日



1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。
2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

关于符合本国产品标准的声明函

本公司(单位)郑重声明,根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》(国办发(2025)34号)的规定,本公司(单位)提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下:

1. (LED 光谱治疗仪 KN-7000D), 生产厂为(徐州市科诺医学仪器设备有限公司)2, 厂址为(徐州市经济开发区科诺大厦)。(LED 光谱治疗仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (95%)3. (LED 光谱治疗仪)的关键组件)4 在中国境内生产。(LED 光谱治疗仪)的关键工序)5 在中国境内完成。

本公司(单位) 对上述声明内容的真实性负责。如有虚假,愿承担相应法律责任。

公司(单位)名称(盖章): 徐州市科诺医学仪器设备有限公司

日期: 2026 年 9 月 3 日



中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

强脉冲光治疗仪

西安沐昊科技有限公司

经销商授权函

兹授权 陕西博然康成医疗科技有限公司 作为皮肤科、烧伤科、整形科、医学美容科及其他医美相关科室设备经销商，参与下述项目投标及对应设备分销事宜：

项目名称：关于申请购买皮肤美容科设备的项目

项目编号：SXZC-2026-22 号

合作标段：1-1 医用光学仪器（1 项）

被授权方在本项目范围内开展销售活动，须严格遵守中华人民共和国相关法律法规，并独立承担全部法律责任。

一、授权期限

本授权函有效期自 2026 年 9 月 2 日起至 2026 年 12 月 31 日止。

二、授权范围

本授权不包括任何安装调试、维修保养、产品升级、技术培训等售后服务及相关配件、耗材的销售。

授权产品：

- A) “Stellar M22” 强脉冲光与激光治疗设备
- B) “M22” 强脉冲光与激光系统（进口）
- C) “LightSheer Desire/LightSheer QUATTRO” 半导体激光治疗机
- D) “M22” 强脉冲光与激光设备（国产）

三、限制与终止

授权经销商未经我司书面同意，不得将本授权以任何形式转授权于第三方；

西安沐昊科技有限公司

2026年9月2日



转授权委托确认函

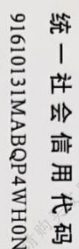
致：西安沐昊科技有限公司

我司同意贵司授权陕西博然康成医疗科技有限公司参与定边县妇幼保健院，项目编号：SXZC-2026-22号，项目名称：关于申请购买皮肤美容科设备的项目，合同包 1，皮肤美容科，强脉冲光与激光设备“M22”的竞标谈判（属于投资或融资租赁的项目不在此授权范围内），转授权编号为 LSBEJ-AES-2026-0140，预投标产品为强脉冲光与激光设备“M22”，陕西博然康成医疗科技有限公司无转委托权（任何未经我公司书面同意的转委托授权行为视为违约且无效），其销售活动应遵守中国法律，并独立承担法律责任。我公司将向客户提供相应产品及标准的售后服务。此授权有效期为响应文件提交截止之日起 90 日。我公司保留撤销本授权的权利，撤销通知送达被授权人时即发生法律效力。



科医人激光科技（北京）有限公司

2026 年 9 月 2 日



营业执照

(副本) (1-1)



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

名称 西安沐昊科技有限公司

注册 壹佰万元人民币

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2022年06月16日

法定代表人 王凯

住所

陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际
广场 C 座 1905 室

咖啡園

一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器制造；办公设备销售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用化学产品销售；通用设备修理；电气和电子设备修理；信息技术服务；日用消费品销售；日用化工产品销售；通用设备修理；电气和电子设备修理；医疗器械研发和应用。（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：第三类医疗器械经营；医疗服务。（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，具体经营项目以审批结果为准）

登记机关

2023 年 05 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日通过国家信用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：陕西食药监械经营许 20221190 号

统一社会信用代码：91610131MABQP4NH0N

企业名称：西安沐昊科技有限公司

法定代表人：王凯

住所：陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广
场 C 座 1905 室

企业负责人：王凯

经营场所：陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广
场 C 座 1905 室

经营方式：批零兼营

库房地址：陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广
场 C 座 1905 室

经营范围：

2002 版分类：6804 眼科手术器械 6821 医用电子仪器设备 6823 医用超声仪器及有关设备
6824 医用激光仪器设备 6825 医用高频电设备 6826 物理治疗设备 6829 医用磁共振设备 6830 医用 X 射
线设备 6832 医用高能射线设备 6833 医用核素设备 6834 射线防护设备 6835 射线检测设备及器具 6836 植入材料和人工器官
6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855 医用缝合材料及粘合剂 6856 医用冷疗、冷藏设备 6857 介入器材 6864 医用正
生材料及敷料 6865 医用缝合材料及粘合剂 6866 医用冷疗、冷藏设备 6867 介入器材 6868 医用正
生材料及敷料 6869 医用缝合材料及粘合剂 6870 软件 6871 介入器材 6872 介入器材 6873 介入器材 6874 介入器材
分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)
2017 版分类：01 有源手术器械 02 无源手术器械 03 神经和心脏手术器械 04 骨科手术器械 05 放射治疗器械 06
医用成像器械 07 医用诊断和监护器械 08 呼吸、麻醉和急救器械 09 物理治疗器械 10 输血、造精和体外循环器械 11
12 有源植入器械 13 无源植入器械 14 注射、护理和防护器械 15 口腔科器械 16 妇产科、辅助生殖和避孕器械 20
中医器械 21 医用软件 22 临床检验器械



许可期限：自 2022 年 07 月 26 日

发证部门：西安市市场监督管理局
高新区分局

至 2027 年 07 月 25 日

发证日期：2022 年 07 月 26 日

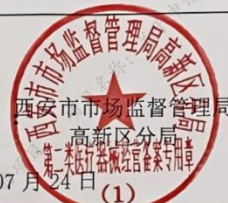
第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 陕西药监械经营备 20231811 号

企业名称	西安沐昊科技有限公司
统一社会信用代码	91610131MABQP4WH0N
法定代表人	王凯
企业负责人	王凯
住 所	陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广场 C 座 1905 室
经营方式	批零兼营
经营场所	陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广场 C 座 1905 室
库房地址	陕西省西安市高新区科技路 50 号金桥国际广场 C 座 1905 室
经营范围	2002 版分类：6801 基础外科手术器械 6803 神经外科手术器械 6807 胸腔心血管外科手术器械 6809 泌尿肛肠外科手术器械 6810 矫形外科（骨科）手术器械 6815 注射穿刺器械 6820 普通诊察器械 6821 医用电子仪器设备 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823 医用超声仪器及有关设备 6824 医用激光仪器设备 6825 医用高频仪器设备 6826 物理治疗及康复设备 6827 中医器械 6830 医用 X 射线设备 6831 医用 X 射线附属设备及部件 6833 医用核素设备 6841 医用化验和基础设备器具 6845 体外循环及血液处理设备 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855 口腔科设备及器具 6856 病房护理设备及器具 6857 消毒和灭菌设备及器具 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863 口腔科材料 6864 医用卫生材料及敷料 6865 医用缝合材料及粘合剂 6866 医用高分子材料及制品 6870 软件 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外） 2017 版分类：01 有源手术器械 02 无源手术器械 03 神经和心血管手术器械 04 骨科手术器械 05 放射治疗器械 06 医用成像器械 07 医用诊断和监护器械 08 呼吸、麻醉和急救器械 09 物理治疗器械 10 输血、透析和体外循环器械 11 医疗器械消毒灭菌器械 12 有源植入器械 14 运输、护理和防护器械 15 患者承载器械 16 眼科器械 17 口腔科器械 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 19 医用康复器械 20 中医器械 21 医用软件 22 临床检验器械

备案部门（公章）

备案日期：2023 年 07 月 24 日



LUMENIS

关系证明

兹证明科医人（上海）激光科技有限公司与科医人激光科技（北京）有限公司同为 LUMENIS BE LTD 的下属公司。科医人激光科技（北京）有限公司全权负责本公司生产的产品强脉冲光与激光设备（型号：M22）、眼科倍频 Nd:GdVO₄ 激光治疗机（型号：Smart532）、二氧化碳激光治疗机（型号：AcuPulse）在中国区（不含港、澳、台，下同）的销售及分销。同时，科医人激光科技（北京）有限公司是上述产品售后服务在中国区的唯一合法供应商。

特此证明。

科医人（上海）激光科技有限公司

科医人激光科技（北京）有限公司

地址：北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心南楼 6 层 邮编：100020 电话：010-56372068



营业执照

统一社会信用代码

91110105MA04CEK875



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。

(副本) (2-1)

名称 科医人激光科技(北京)有限公司
类型 有限责任公司(香港澳法人独资)
法定代表人 刘建清
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；五金产品批发；五金产品零售；家用电器销售；机械销售；电子产品销售；日用品销售；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；租赁服务(不含许可类租赁服务)；机械租赁；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械信息咨询服务；企业管理咨询；企业形象策划；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；翻译服务；专业设计服务；广告设计、代理；广告制作；广告发布；医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用)；专用设备修理。(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：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁(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。)

注册资本 美元1500万元
成立日期 2021年07月02日
住所 北京市朝阳区金和东路20号院3号楼5至45层501内6层01-06单元

登记机关



2023年04月10日

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

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：京朝药监械经营备20210622号

企业名称	科医人激光科技（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110105MA04CEK875
法定代表人	刘建清
企业负责人	刘建清
住 所	北京市朝阳区金和东路20号院3号楼5至45层501内6层01-06单元
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市朝阳区金和东路20号院3号楼5至45层501内6层01-06单元
库房地址	北京市顺义区机场北街10号院5幢（委托上药康德乐（北京）医药有限公司贮存）
经营范围	II类：6804,6822,6823,6824,6864***II类：01,06,09,10,14,16,18,22***

备案部门（公章）：北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期：2024年05月13日



医疗器械经营许可证

许可证编号：京朝药监械经营许 20210185 号 统一社会信用代码：91110105MA04CEK875

企业名称：科医人激光科技（北京）有限公司 法定代表人：刘建清

住所：北京市朝阳区金和东路 20 号院 3 号楼 5 至 45 层 501 内 6 层 01-06 单元 企业负责人：刘建清

经营场所：北京市朝阳区金和东路 20 号院 3 号楼 5 至 45 层 501 内 6 层 01-06 单元 经营方式：批发

库房地址：北京市顺义区机场北路 10 号院 5 幢 委托上药康德乐（北京）医药有限公司贮存

经营范围：2017 版目录：III 类：01.06.09.10***2002 版目录：III 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6824，6854，6858***

许可期限：自 2026 年 07 月 30 日 至 2031 年 07 月 29 日

发证部门：北京朝阳区市场监督管理局 发证日期：2026 年 05 月 22 日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310115MA1BPPQG925

证号: 41000002202503170008

扫描经营主码
份码了解多信
记、备案、许可
、监管信息、体
端更多应用服务。



中国(上海)自由贸易试验区

名称 科医人(上海)激光科技有限公司

注册资本 美元161.0000万

类型 有限责任公司(外商投资、非独资)

成立日期 2022年06月15日

法定代表人 陈卫东

住所 申南(上海)自由贸易试验区美约路166号8幢401

经营范围

许可项目: 第三类医疗器械经营; 第二类医疗器械生产; 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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
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; 光学仪器制造; 五金产品批发; 家用电器销售; 机械设备销售; 电子元器件批发; 日用百货销售; 化妆品批发; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 采购代理服务; 销售代理; 货物进出口; 技术进出口; 第一类医疗器械租赁; 第二类医疗器械租赁; 企业营销策划; 贸易经纪、社会调查; 企业形象策划; 市场营销策划; 商务代理代办服务; 商务秘书服务; 文化艺术交流活动; 会议及展览服务; 翻译服务; 专业设计服务; 广告发布; 广告制作; 广告设计、代理; 医学研究和试验发展; 除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用); 专用设备修理。(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)



登记机关

2025 年 03 月 17 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



上海市电子证照库
zwddcert.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20243332号

统一社会信用代码：91310115MABPPQG925

企业名称：科医人（上海）激光科技有限公司

法定代表人：陈卫东

住所：中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401

企业负责人：韩强

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无【新《分类目录》分类编码区】：Ⅲ类01-02激光手术设备及附件#Ⅲ类09-03光治疗设备#Ⅲ类16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具##



许可期限：自 2024 年 03 月 26 日

发证部门：上海市药品监督管理局

至 2029 年 03 月 25 日

发证日期：2026 年 06 月 30 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243090264

注册人名称	科医人（上海）激光科技有限公司
注册人住所	中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401
代理人名称	上海科医人激光科技有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美约路166号8幢401
产品名称	强脉冲光与激光设备
型号、规格	M22
结构及组成	本产品由主机、手具治疗头（可选配强脉冲光治疗头、Multi-Spot Nd:YAG治疗头和ResurFX激光治疗头）和脚踏开关组成。主机包含触摸屏、电源及控制装置和水冷却装置。
适用范围	强脉冲光 IPL 用于治疗血管性皮肤病和色素性皮肤病，减少毛发，轻度至中度炎症性痤疮（寻常痤疮），其中560nm滤光片、590nm滤光片还可用于治疗睑板腺功能障碍引起的干眼症。Multi-Spot Nd:YAG 用于治疗静脉曲张和血管性皮肤病。ResurFX模块 应用点阵非剥脱性表皮重建技术，用于治疗皮肤色素异常、痤疮瘢痕及手术瘢痕、减轻皮肤细纹和眼周皱纹。在医疗机构中使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	国械注进20173097065

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年二月五日

生效日期：二〇二四年二月五日

有效期至：二〇二九年二月四日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-02-05 11:46:05:005

医疗器械产品技术要求编号:

强脉冲光与激光设备

1. 产品型号/规格

1.1 产品型号: M22

本产品有蓝色 (GA-0005200ZH) 和玫瑰金色 (GA-0005201ZH), 仅外壳的颜色存在差异。

1.2 分类

1.2.1 按 GB7247.1-2012 分类, 系统属于 4 类激光设备。

1.2.2 按 GB9706.1-2020 分类, 系统属于 I 类 B 型, 连续运行的普通设备。

1.3 系统基本参数:

表 1 系统的基本参数

	强脉冲光(IPL)	Multi-Spot Nd:YAG 激光	ResurFX
工作激光 波长[nm]	400-1200	1064	1565
光学滤光 片[nm]	截止: 515, 560, 590, 615, 640, 695, 755 双波: 400-600 & 800-1200, 530- 650 & 900-1200	N/A	N/A
导光晶体/ 端头 (扫 描) 尺寸	8mmx15mm (1.20cm ²), 15mmx35mm (5.25cm ²)	2 mmx 4 mm, 6 mm 直径, 9mm 直径	18 mm 蓝宝石制冷端头 18 mm 精密端头
能量密度 *-可调节	最大 35 J/cm ²	单脉冲、单脉冲串能 量密度 2mmx4mm 端头: 75- 225 J/cm ²	N/A

		6mm 端头: 20-150 J/cm ²	
		9mm 端头: 10-70 J/cm ²	
脉冲能量	N/A		蓝宝石制冷端头: 10-70 mJ 精密端头: 10-40mJ
脉冲数	1、2 和 3 脉冲		N/A
脉冲宽度 *	4- 20 ms	单脉冲宽度 2-20 ms	最大 10 ms
		单脉冲串内子脉冲宽度 2-18ms	N/A
脉冲/延迟 间隔	5ms - 150 ms	5ms - 100 ms	N/A
脉冲重复 频率[Hz] (重复脉 冲间隔/频 率)	最大 1.0 Hz		重复脉冲间隔: 0.5-2.0 S
图形密度	N/A		蓝宝石制冷端头: 最大 500 光斑/cm ² 精密端头: 最大 250 光斑/ cm ²
图形形状	N/A		横线、竖线、正方形、水平矩 形、垂直矩形、圆形、环形、 六边形
皮肤制冷	连续接触性制冷		连续接触性制冷 (蓝宝石制冷 端头)

注: *能量密度是指一次脉冲发射的能量密度。如果一次发射了一个脉冲, 能量密度为一个脉冲的能量密度; 如果一次发射了两个子脉冲, 能量密度为两个子脉冲能量密度之和; 如果一次



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20243090264

产品名称	强脉冲光与激光设备
变更内容	产品技术要求变化见《产品技术要求变化对比表》。
备注	本文件与“国械注准20243090264”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年四月二十三日



国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-04-25 13:43:03

产品技术要求变化对比表

1.1 产品型号: M22				1.1 产品型号: M22 本产品有蓝色 (GA-0005200ZH) 和玫瑰金色 (GA-0005201ZH), 仅外壳的颜色存在差异。			
1.3 系统基本参数:				1.3 系统基本参数			
表 1 系统的基本参数				表 1 系统的基本参数			
	强脉冲光(IPL)	Multi-Spot Nd:YAG 激光	ResurFX		强脉冲光(IPL)	Multi-Spot Nd:YAG 激光	ResurFX
工作激光波长 [nm]	400-1200	1064	1565	工作激光波长 [nm]	400-1200	1064	1565
光学滤光片 [nm]	截止: 515, 560, 590, 615, 640, 695, 755 双波: 400-600 & 800-1200, 530-650 & 900-1200	N/A	N/A	光学滤光片 [nm]	截止滤光片: 515, 560, 590, 615, 640, 695, 755 双波: 400-600 & 800-1200, 530-650 & 900-1200	N/A	N/A
导光晶体/端头尺寸	8mmx18mm (1.20cm²), 15mmx35mm (5.25cm²)	2 mm x 4 mm, 6 mm 直径, 9mm 直径	18 mm 蓝宝石制冷端头, 18 mm 精密端头	导光晶体/端头 (扫描) 尺寸	8mmx15mm (1.20cm²), 15mmx35mm (5.25cm²)	2 mmx 4 mm, 6 mm 直径, 9mm 直径	18 mm 蓝宝石制冷端头, 18 mm 精密端头
能量密度*	最大 35 J/cm²	2mmx4mm 端头: 75-225 J/cm² 6mm 端头: 20-150 J/cm² 9mm 端头: 10-70 J/cm²	N/A	能量密度* -可调节	最大 35 J/cm²	单脉冲、单脉冲串能量密度: 2mmx4mm 端头: 75-225 J/cm² 6mm 端头: 20-150 J/cm² 9mm 端头: 10-70 J/cm²	N/A
脉冲能量	N/A	N/A	蓝宝石制冷端头: 10-70 mJ 精密端头: 10-40mJ	脉冲能量	N/A	N/A	蓝宝石制冷端头: 10-70 mJ 精密端头: 10-40mJ
脉冲数	1、2 和 3 脉冲	N/A	N/A	脉冲数	1、2 和 3 脉冲	N/A	N/A
脉冲宽度*	4ms-20 ms	2ms-20 ms	最大 10 ms	脉冲宽度*	4ms-20 ms	单脉冲宽度 2-20 ms 单脉冲串内子脉冲宽度 2-18ms	最大 10 ms N/A
脉冲延迟	5ms-150 ms	5ms-100 ms	N/A	脉冲/延迟间隔	5ms-150 ms	5ms-100 ms	N/A
脉冲重复频率 [Hz]	最大 1.0 Hz	0.5-2.0 Hz					

图形密度	N/A	蓝宝石制冷端头: 最大 500 光斑/cm² 精密端头: 最大 250 光斑/cm²	脉冲重复频率 [Hz] (重复脉冲间隔/频率)	最大 1.0 Hz	重复脉冲间隔: 0.5-2.0 s
图形形状	N/A	横线、竖线、正方形、水平矩形、垂直矩形、圆形、环形、六边形	图形密度	N/A	蓝宝石制冷端头: 50-500 光斑/cm² 精密端头: 50-250 光斑/cm²
皮肤制冷	连续接触性制冷	连续接触性制冷 (蓝宝石制冷端头)	图形形状	N/A	横线、竖线、正方形、水平矩形、垂直矩形、圆形、环形、六边形
			皮肤制冷	连续接触性制冷	连续接触性制冷 (蓝宝石制冷端头)
2.1.2 脉冲					
2.1.2.1 脉冲宽度: 应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, IPL 治疗头和 Multi-Spot Nd:YAG 治疗头步进增量为 0.5ms; 允差±20%; ResurFX 治疗头脉冲宽度不可调≤10ms;					
2.1.2.1.1 强脉冲光脉冲宽度 (脉冲持续时间)					
强脉冲光 (IPL) 治疗头应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, 允差±20%; 步进增量为 0.5ms。					
2.1.2.1.2 Multi-Spot Nd: YAG 脉冲宽度 (脉冲持续时间)					
1) 单脉冲宽度 (持续时间)					
Multi-Spot Nd: YAG 激光治疗头的单脉冲宽度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, 允差±20%, 步进增量为 0.5ms; 分别测定 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间					
2) 脉冲串宽度 (持续时间)					
Multi-Spot Nd: YAG 激光治疗头的脉冲串宽度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, 允差±20%, 步进增量为 0.5ms。					
3) 单脉冲串内子脉冲宽度 (持续时间)					
Multi-Spot Nd:YAG 激光治疗头单脉冲串内子脉冲宽度符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, 允差±20%, 步进增量为 0.5ms;					
ResurFX 治疗头脉冲宽度不可调≤10ms;					
2.1.2.2 脉冲延迟/间隔: 应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求, 允差±20%, IPL 治疗头和 Multi-Spot Nd:YAG 治疗头步进增量为 5ms; 允差±20%;					

2.1.2.3 脉冲数：应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求； 2.1.2.4 脉冲重复频率：应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，允差±20%； 3.1.3 脉冲数和脉冲重复频率 将探测器与示波器相连接，并分别将四个治疗头出口对准探测器头；按照说明书操作测量四个治疗头的脉冲数和脉冲重复频率，测量结果应符合 2.1.2.3 和 2.1.2.4 的要求。	2.1.2.3 脉冲数和脉冲重复频率 应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求；其中脉冲重复频率允差±20%。 3.1.2.3 脉冲数和脉冲重复频率 将探测器与示波器相连接，并分别将四个治疗头出口对准探测器头；按照说明书操作测量四个治疗头的脉冲数和脉冲重复频率，测量结果应符合 2.1.2.3 的要求。
/	2.1.2.4 脉冲宽度（脉冲持续时间）稳定度 2.1.2.4.1 单脉冲及单脉冲串宽度（持续时间）稳定度 Multi-Spot Nd:YAG 治疗头单脉冲及单脉冲串持续时间稳定度应不超过 20%； 2.1.2.4.2 子脉冲宽度（持续时间）稳定度 Multi-Spot Nd:YAG 治疗头单脉冲串内子脉冲宽度稳定度应不超过 20%。 3.1.2.4 脉冲宽度（脉冲持续时间）稳定度 3.1.2.4.1 单脉冲宽度（持续时间）稳定度 用光电探测器和示波器测量各波长在最大能量输出时 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间（强脉冲光 IPL 手具仅测量 50%脉冲持续时间），连续测量 100 个脉冲，然后根据以下公式，计算稳定度 $\Delta\tau$，结果应符合 2.1.2.4.1 的要求。 $\Delta\tau = \frac{2s}{\bar{\tau}}$ $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\tau_i - \bar{\tau})^2}{n-1}}$ $\bar{\tau} = \frac{\sum_{i=1}^n \tau_i}{n}$

	式中： s ——标准差； $\bar{\tau}$ ——n 次 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间的平均值； τ_i ——第 i 次 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间； n ——测量次数，$n=100$。 3.1.2.4.2 子脉冲宽度（持续时间）稳定度 用光电探测器和示波器测量各波长在最大能量输出子脉冲宽度，连续测量 100 个脉冲，然后根据以下公式，计算稳定度 $\Delta\tau$，结果应符合 2.1.2.4.1 的要求。 $\Delta\tau = \frac{2s}{\bar{\tau}}$ $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\tau_i - \bar{\tau})^2}{n-1}}$ $\bar{\tau} = \frac{\sum_{i=1}^n \tau_i}{n}$ 式中： s ——标准差； $\bar{\tau}$ ——n 次子脉冲宽度的平均值； τ_i ——第 i 次子脉冲宽度； n ——测量次数，$n=100$。
2.1.3 能量密度和脉冲能量： 2.1.3.1 强脉冲光 IPL，Multi-Spot Nd:YAG 和 ResurFX 治疗头的能量密度和脉冲能量： a) IPL 治疗头能量密度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，步进增量 1J/cm²，允差±20%；通过血管滤光片的最大能量密度为 30J/cm²，通过痤疮滤光片的最大能量	2.1.2.6 能量密度和脉冲能量/功率 2.1.2.6.1 强脉冲光 IPL，Multi-Spot Nd:YAG 和 ResurFX 治疗头的能量密度和脉冲能量： a) IPL 治疗头能量密度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求允差±20%，步进增量 1J/cm²，通过血管滤光片的最大能量密度为

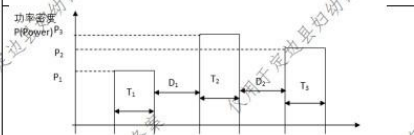
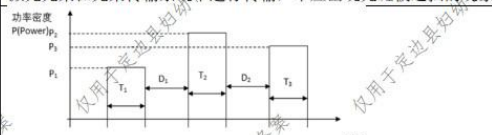
密度为 25J/cm²，允差均为±20%。 b) Multi-Spot Nd:YAG 治疗头的能量密度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，步进增量为 1J/cm²，允差±20%； c) ResurFX 治疗头脉冲能量应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，步进增量为 1mJ，允差±20%；	30J/cm²，通过痤疮滤光片的最大能量密度为 25J/cm²，允差均为±20%。 b) Multi-Spot Nd:YAG 治疗头的能量密度应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，允差±20%，步进增量为 1J/cm²； c) ResurFX 治疗头脉冲能量应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，允差±20%，步进增量为 1mJ；
2.1.3.2 AOPT 功能 IPL 治疗模式下，可以分别设定每个子脉冲的能量密度，脉冲时间和脉冲延迟，步进增量分别为 1J/cm²、0.5ms、5ms，允差±20%；	2.1.3 AOPT 功能 强脉冲光（IPL）治疗模式下，可以分别设定每个子脉冲的能量密度，脉冲时间和脉冲延迟，允差±20%，步进增量分别为 1J/cm²、0.5ms、5ms；
2.1.4 ResurFX 扫描图形形状、尺寸和图形密度： 图形形状：线形（横线、竖线）、正方形、矩形（水平矩形、垂直矩形）、圆形、环形和六边形； 图形尺寸： 线形（横线、竖线）：长度 5-18mm，允差±20%； 正方形：边长 5-12mm，允差±20%； 矩形（水平矩形、垂直矩形）：5-16mm，允差±20%； 圆形：直径 5-17mm，允差±20%； 六边形：直径 5-18mm，允差±20%； 环形：外环直径 5-17mm，允差±20%； 图形密度：50-500 光斑/cm²，步进增量 50 光斑/cm²，允差±20%；	2.1.4 ResurFX 扫描图形形状、尺寸和图形密度： 图形形状：线形（横线、竖线）、正方形、矩形（水平矩形、垂直矩形）、圆形、环形和六边形； 图形尺寸： 线形（横线、竖线）：长度 5-18mm，允差±20%； 正方形：边长 5-12mm，允差±20%； 矩形（水平矩形、垂直矩形）：5-16mm，允差±20%； 圆形：直径 5-17mm，允差±20%； 六边形：直径 5-18mm，允差±20%； 环形：外环直径 5-17mm，允差±20%； 图形密度：50-500 光斑/cm²，允差±20%；步进增量 50 光斑/cm²。
2.1.7 能量复现性 Rp 优于±10%。 3.1.7 能量复现性 Rp 检测 按照说明书操作分别测量 IPL 治疗头、Multi-Spot Nd:YAG 和 ResurFX 治疗头输出的脉冲能量，每种设置分别发射 5 次激光，每种设置完成后，间隔 3 至 5 分钟，再进行下一种设置的检测，依次记录每次发射后的能量值，并按公式（2），分别计算出每种设置输出能量复现性 Rp，其结果均应符合 2.1.7 的要求。	2.1.7 能量复现性 Rp 优于±10%。 3.1.7 能量复现性 Rp 检测 按照说明书操作分别测量强脉冲光（IPL）手具、Multi-Spot Nd:YAG 激光手具、ResurFX 激光手具输出的脉冲能量，将治疗机各波长终端激光功率（能量）调至最大值，最大值的 60% 和 20% 或最小值（两者取小者），使激光输出，用激光功率计（或能量计）进行测量。 a) 重新设置为不同的功率或能量值，并使激光输出。

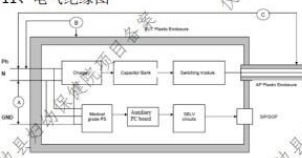
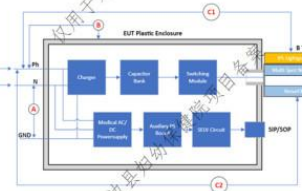
..... (2) $R_p(\%) = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \sum_{i=1}^n E_i} \times 100$ 式中：n——测量次数（n=5）； Ei——第 i 次测量能量值； E_{max}——Ei 的最大值； E_{min}——Ei 的最小值。	b) 断开治疗机电源，间隔 1 min，再接通电源。 分别在 a) 和 b) 两种情况后，重新调节到原来的设定值，使激光输出，用激光功率计（或能量计）进行测量。如此重复 5 次，得到 5 次激光能量 Qi，用如下公式计算能量复现性 Rp，结果应符合 2.1.7 的要求。 $R_p(\%) = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \sum_{i=1}^n E_i} \times 100 \dots\dots\dots (2)$ 式中：n——测量次数（n=5）； Ei——第 i 次测量能量值； E_{max}——Ei 的最大值； E_{min}——Ei 的最小值。
2.2 导光晶体/端头尺寸： 应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，其允差为±20%； 3.2 导光晶体/端头尺寸 使用量具测量分别测量 IPL 治疗头、Multi-Spot Nd:YAG 和 ResurFX 治疗头的导光晶体/端头尺寸，测量结果应符合 2.2 的要求；	2.2 导光晶体/端头尺寸及光束均匀性 2.2.1 导光晶体/端头尺寸 应符合 1.3 系统基本参数中表 1 的要求，其允差为±20%； 2.2.2 光束均匀性 Multi-Spot Nd:YAG 激光手具的光束均匀性在平顶设置为 14% 的情况下，光斑均匀性应不大于 0.7，符合 YY0307-2022 中 5.1.11 的要求。 3.2 导光晶体/端头尺寸及光束均匀性 3.2.1 导光晶体/端头尺寸 使用量具测量分别测量 IPL 治疗头、Multi-Spot Nd:YAG 和 ResurFX 治疗头的导光晶体/端头尺寸，测量结果应符合 2.2.1 的要求； 3.2.2 光束均匀性 在治疗面，用光束分析仪测量能量密度，以及有效辐射面积，用下列公示，计算光束均匀性 U_η，其结果应符合 2.2.2 的要求。 $U_\eta = \frac{1}{H_\eta} \sqrt{\frac{1}{A_\eta} \iint [H_\eta(x, y) - H_\eta]^2 dx dy}$ $H_\eta = \frac{Q_\eta}{A_\eta}$

	式中: $E(x, y)$ ——功率密度; E_{η} ——有效平均功率密度; A_{η}^l ——有效辐射区域; P_{η} ——有效功率; $H(x, y)$ ——能量密度; H_{η} ——有效平均能量密度; Q_{η} ——有效能量。 注1: 光束均匀性的具体测量参见ISO 13694。 注2: $U_0 = 0$ 表明有一个完全均匀的分布, 曲线形状为平顶和垂直边缘。U_0 可以表示为小数或百分比。
2.3 激光模式: Multi-Spot Nd:YAG 激光: 多模 ResurFX 激光: 多模	2.3 激光模式: Multi-Spot Nd:YAG 激光: 高阶模 ResurFX 激光: 高阶模
2.6 激光电源及控制装置要求 治疗机必须装有激光状态 (待机/准备/发射) 控制装置。	2.6 激光电源及控制装置要求 治疗机必须装有激光状态 (待机/准备/发射) 控制装置。
3.6 激光电源及控制装置要求 按 GB11748-2005 中 6.2.8 的方法进行检测, 其结果应符合 2.6 的要求。	3.6 激光电源及控制装置要求 激光控制装置: 通过功能检查来检验待机, 准备以及发射控制装置。其结果应符合 2.6 的要求。
2.8 激光终端最大脉冲功率 a) Multi-Spot Nd:YAG: 最大脉冲功率: 4.7kW (9mm 端头), 误差 $\pm 20\%$; b) ResurFX 治疗头的最大功率: 15W, 误差 $\pm 20\%$ 。	2.8 激光终端最大脉冲功率 (峰值功率) a) Multi-Spot Nd:YAG: 最大脉冲功率: 4.7kW (9mm 端头), 误差 $\pm 20\%$; b) ResurFX 治疗头的最大功率: 15W, 误差 $\pm 20\%$ 。
3.8 激光终端最大脉冲功率 a) Multi-Spot Nd:YAG: 将能量密度设置成 $15\text{J}/\text{cm}^2$, 脉宽设置成 2ms, 按图 8 进行测量, 测量脉冲能量 E 和脉冲宽度 T, 测量 10 次取平均值, 按式 (2) 计算脉冲最大功率, 其结果应符合 2.8a) 的相关要求。	3.8 激光终端最大脉冲功率 (峰值功率) a) Multi-Spot Nd:YAG 激光手柄: 将能量密度设置成 $15\text{J}/\text{cm}^2$, 脉宽设置成 2ms, 按图 8 进行测量。对应的 10% 脉冲持续时间 τ_{10} 和 50% 脉冲持续时间 τ_{50} , 按照如下公式计算最大脉冲功率 P_{10} 和 P_{50} , 其结果应符合 2.8 中 a) 的相关要求。

	$P_{10} = \frac{Q}{\tau_{10}}$ $P_{50} = \frac{Q}{\tau_{50}}$ 式中: Q ——脉冲能量; τ_{10} ——10%脉冲持续时间; τ_{50} ——50%脉冲持续时间。 备注: Multi-Spot Nd:YAG 激光手柄 10%脉冲持续时间等于 50%脉冲持续时间。
2.10 治疗头端头皮肤冷却功能 IPL 治疗头、Multi-Spot Nd:YAG 激光治疗头和 ResurFX 激光治疗头端头具有皮肤冷却功能, 设备进入治疗界面后 30 秒后, IPL 治疗头端头温度应为 0°C - 10°C ; Multi-Spot Nd:YAG 激光治疗头端头温度应为 -4°C - 10°C 和 ResurFX 激光治疗头端头温度应为 7°C - 13°C 。	2.10 治疗头端头皮肤冷却功能 IPL 治疗头、Multi-Spot Nd:YAG 激光治疗头和 ResurFX 激光治疗头端头具有皮肤冷却功能, 设备进入治疗界面后 300 秒后, IPL 治疗头端头温度应为 0°C - 10°C ; Multi-Spot Nd:YAG 激光治疗头端头温度应为 -4°C - 10°C 和 ResurFX 激光治疗头端头温度应为 7°C - 13°C 。
2.11 冷却系统 2.11.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象。 2.11.2 冷却系统发生故障时, 自动保护装置应能立即切断激光电源。	2.11 冷却系统 2.11.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象。 2.11.2 冷却系统发生故障时, 自动保护装置应能立即切断激光电源。
3.11 冷却系统 按 GB11748-2005 中 6.2.8 的方法进行检测, 其结果应符合 2.11 的要求。	3.11 冷却系统 通过目测和实际操作验证, 其结果应符合 2.11 的要求。
2.12 激光防护镜的要求 应配置激光防护眼镜, 并满足下列要求: a) 在激光防护镜上应标明防护的波长范围和光密度值。 b) 对防护波长的光密度值应不小于 4。 c) 可见光透射比应不小于 40%。	2.12 配合使用附件—防护镜的要求 应配置激光防护眼镜, 并满足下列要求: 产品使用时应配置防护眼镜, 并满足下列要求: a) 在激光防护镜上应标明防护的波长范围和光密度值。 b) 对防护波长的光密度值要求: 强脉冲光 (IPL): $OD \geq 1$ Multi-Spot Nd:YAG 激光: $OD \geq 4$ ResurFX 激光: $OD \geq 3.1$
3.12 防护镜的检验 3.12.1 目测检查, 应符合 2.12a) 的要求。	

3.12.2 光密度的检验：按 GB/T17736-1999 中 5.1 的试验方法进行检验，结果应符合 2.12.b) 的要求。 3.12.3 可见光透射比的检验：按 GB/T17736-1999 中 5.3 的试验方法进行检验，结果应符合 2.12c) 的要求。	c) 可见光透射比 强脉冲光 (IPL) 不小于 10%； Multi-Spot Nd:YAG 激光不小于 30%、ResurFX 激光不小于 40%。 3.12 配合使用附件—防护镜的要求 3.12.1 目测检查，应符合 2.12a) 的要求 3.12.2 光密度的检验：用激光功率计（或能量计）测量治疗机的激光输出功率能量 Q_1，在测量路径中插入防护眼镜，测量光束经防护眼镜透射后的功能量 Q_2，脉冲输出时用如下公式，计算光密度 D。 $D = \lg \frac{Q_1}{Q_2}$ 结果应符合 2.12b) 的要求。 3.12.3 可见光透射比的检验： 用可见光谱分光光度计测出 380 nm~780 nm 波长范围内防护镜的光谱透射曲线。根据光谱透射曲线，在 380 nm~780 nm 波长范围内，每隔 10 nm 读出相应波长的光谱透射比 $T(\lambda)$，根据透光比表查出相应波长的 $V(\lambda)$ $S(\lambda)$，按下式进行计算。 $T = \frac{\sum_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} T(\lambda) S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}{\sum_{380\text{ nm}}^{780\text{ nm}} S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}$ 式中： $T(\lambda)$ ——光谱透射比； $S(\lambda)$ ——CIE 标准光源的相对光谱功率分布； $V(\lambda)$ ——光谱光视效率； 结果应符合 2.12c) 的要求。
2.14 安全 设备的通用安全应符合 GB9706.1-2007 的要求；	2.14 安全 2.14.1 通用安全

设备的专用安全应符合 GB9706.20-2000 和 GB7247.1-2012 的要求； 3.14 安全 设备的通用安全要求按照 GB9706.1-2007 标准规定的方法进行； 设备的专用安全要求按照 GB9706.20-2000 和 GB7247.1-2012 标准规定的方法进行；	设备的通用安全应符合 GB9706.1-2020 的要求； 2.14.2 专用安全 a) 设备的专用安全应符合 GB9706.222-2022、YY9706.257-2021 的要求； b) 设备的专用安全要求应符合 GB7247.1-2012 的要求。 3.14 安全 3.14.1 通用安全 设备的通用安全要求按照 GB9706.1-2020 标准规定的方法进行； 3.14.2 专用安全 a) 设备的专用安全要求按照 GB9706.222-2022、YY9706.257-2021 标准方法进行 b) 设备的专用安全要求按照 GB7247.1-2012 标准规定的方法进行； 以上结果符合 2.14 的要求。
2.15 电磁兼容性 该产品应符合 YY0505-2012 的要求； 3.15 电磁兼容性 按照 YY0505-2012 标准规定的方法进行检测，结果应符合 2.15 的要求；	2.15 电磁兼容性 该产品电磁兼容性应符合 YY9706.102-2021 的要求。 3.15 电磁兼容性 按照 YY9706.102-2021 标准规定的方法进行检测，结果应符合 2.15 的要求；
图 5 AOPT 功能的 3 脉冲输出波形图  注：T₁、T₂、T₃：子脉冲脉冲宽度，D₁、D₂：脉冲延迟，P₁、P₂、P₃：子脉冲功率密度；脉冲宽度 (T) = T₁ + T₂ + T₃，子脉冲能量密度 (F₁) = P₁ × T₁，子脉冲能量密度 (F₂) = P₂ × T₂，子脉冲能量密度 (F₃) = P₃ × T₃	2.16 激光传输系统 激光光束在光束传输系统中进行传输，不应出现光斑被遮挡的现象。  注：T₁、T₂、T₃：子脉冲脉冲宽度，D₁、D₂：脉冲延迟，P₁、P₂、P₃：子脉冲功率密度；脉冲宽度 (T) = T₁ + T₂ + T₃，子脉冲能量密度 (F₁) = P₁ × T₁，子脉冲能量密度 (F₂) = P₂ × T₂，子脉冲能量密度 (F₃) = P₃ × T₃

$(F_1) = P_1 \times T_1$, 子脉冲能量密度(F_2)= $P_2 \times T_2$, 子脉冲能量密度(F_3) = $P_3 \times T_3$	
将血管滤光片和痤疮滤光片能量密度调至最大并进行测定, 结果应符合 2.4.3.1a) 的规定。	将血管滤光片和痤疮滤光片能量密度调至最大并进行测定, 结果应符合 2.1.3.1a) 的规定。
3.9 ResurFX 光斑大小 按照说明书操作 ResurFX 激光模式, 发射激光于相纸上, 使用显微镜测量相纸上的激光光斑尺寸, 测量结果应符合 2.9 的要求。	3.9 ResurFX 光斑大小 按照说明书操作 ResurFX 激光模式, 发射激光于光斑测试板/纸上, 使用显微镜测量光斑测试板/纸上的激光光斑尺寸, 测量结果应符合 2.9 的要求。
附录 A A1 产品安全特征 1、按防电击类型分类: I 类设备。 2、按防电击的程度分类: B 型应用部分。 3、按对进液的防护程度分类: 普通设备, 主机 IPX0, 脚踏开关 IPX8。 4、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类: 设备不属 AP 型或 APG 型。 5、按运行模式分类: 连续运行。 6、设备的额定电压和频率: 电压~220V; 频率: 50Hz。 7、设备的输入功率: 12 A。 8、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 无。 9、设备是否具有信号输出或输入部分: 无。 10、永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备。 11、电气绝缘图 	附录 A A1 产品安全特征 1、按防电击类型分类: I 类设备。 2、按防电击的程度分类: B 型应用部分。 3、按对进液的防护程度分类: 普通设备, 主机 IPX0, 脚踏开关 IPX8。 4、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类: 设备不属 AP 型或 APG 型。 5、按运行模式分类: 连续运行。 6、设备的额定电压和频率: 电压~220V; 频率: 50Hz。 7、设备的输入功率: 10 A。 8、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 无。 9、设备是否具有信号输出或输入部分: 无。 10、永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备。 11、电气绝缘图 

A: A-a1, 基本绝缘, 1500V
B: A-a2, 加强绝缘, 4000V
C: B-a, 加强绝缘, 4000V

注: 测试之前断开开漏保护接地

区域	绝缘类型	参考电压 (Vac)	试验电压 (Vac)	所需爬电距离 (mm)	所需电气间隙 (mm)
A	1MOOP	220	1500V	2.5	2.3
B	2MOOP	220	3000V	5	4.6
C1(强脉冲光 (PL) 手柄)	2MOOP	220	4000V	8	5
C2(包括 Multi-Spot Nd: YAG 激光手柄和 ResurFX 手柄)	1MOOP	220	1500V	4	2.5
D	1MOOP	220	/	2.5	2.3

环境条件:

- 1) 环境温度: 10至30℃ (50至86°F)
- 2) 相对湿度: 10 至75%
- 3) 大气压力: 77-106kPa
- 4) 海拔: ≤2000m
- 5) 污染等级: 2
- 6) 材料组: IIIB

附录 B 设备外观及组件图

M22 设备整机外观:

附录 B 设备外观及组件图

M22 设备整机外观:

蓝色

玫瑰金色

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

仅用于定边县妇幼保健院项目备案

M22 产品组成图:



蓝色及玫瑰金色 M22 产品组成图 (以蓝色为例):



二氧化碳激光治疗机

授 权 书

兹授权陕西博然康成医疗科技有限公司为我公司生产的激光产品的特约经销商，此次负责我公司生产的 KL 型二氧化碳激光治疗机，在定边县妇幼保健院(项目名称：关于申请购买皮肤美容科设备的项目；项目编号：SXZC-2026-22 号)的医疗设备采购项目投标中的一切事宜。

授权期限：2026 年 09 月 02 日至此项目结束止

特此授权

授权单位：吉林省科英医疗激光有限责任公司

授权日期：2026 年 09 月 02 日





统一社会信用代码

91220000744581696R

照
执
业
营

(副本)

名称 吉林省科英激光股份有限公司

米

法定代表人 宋延生

2. 经营范围

激光产品、光电产品、医疗器械和工业加工设备方面的开发、技术转让、技术咨询、技术服务、生产光电配套产品及配套软件销售(凭医疗器械生产许可证开展经营活动)。(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)

注册资本 伍仟伍佰万元整

成立日期 2003年03月10日

长期

所长 长春市高新区成功路909号

登记机关



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

授权委托书

吉林省科英激光股份有限公司（委托方）现委托吉林省科英医疗激光有限责任公司（受托方）对附件所示产品负责生产、销售及售后服务。

吉林省科英激光股份有限公司

2021年8月19日



附件

更新日期：2024 年 4 月 16 日

表 1 I 类产品列表

序号	注册产品名称	型号	备案号	备注
1	阴道扩张器	SK-200	吉长械备 20220071	

表 2 II 类产品列表

序号	注册产品名称	型号	注册证编号	备注
1	医用激光光纤	KSF400-3 型	吉械注准 20192010173	
2	强脉冲光治疗仪	KL-L 型、KL-L(N) 型、KL-L(E) 型、KL-L(D) 型、KL-L(DN) 型、 KL-L(Z) 型、KL-L(ZN) 型、 KL-L(SN) 型	吉械注准 20192090028	
3	氩氮激光治疗机	ZYS 型	吉械注准 20222090196	

表 3 III 类产品列表

序号	注册产品名称	型号	注册证编号	备注
1	Q 开关 Nd:YAG 激光治疗 机	KL-M 型、KL-M(H) 型、KL-M(S) 型	国械注准 20143092196	
2	Nd:YAG 激光治疗机	KL 型	国械注准 20163011766	
3	二氧化碳激光治疗机	KL、JC-100D、KL-R	国械注准 20163011770	
4	脉冲式 Nd:YAG 激光治 疗机	KL-P	国械注准 20173014356	
5	半导体激光治疗机	KL-600、KL-600C	国械注准 20173090923	
6	脉冲激光治疗机	KL-D 型、KL-N 型、KL-A 型	国械注准 20203090859	
7	半导体激光脱毛机	KL-300 型	国械注准 20213090425	
8	Nd:YAG 皮秒激光治疗 机	KL-M(P) 型	国械注准 20233090038	
9	强脉冲光治疗仪	KL-L(G) 型、KL-L(GN) 型	国械注准 20243160695	
10	1550nm 激光治疗机	KL-E30 型		注册中

委托期限：以上各类产品注册证/备案凭证、生产许可证/生产备案凭证有效合规情况下，委托期限均为长期。

定边县妇幼保健院项目使用
项目名称: SXZC-2026-22号
项目名称: 关于定边县妇幼保健院项目

统一社会信用代码

91220100MA17NUFT5N

营业执照

(副本)



扫描二维码
“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。

名称

吉林省定边县医疗激光有限公司

类型

有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人

朱珠

经营范围

许可项目: 第三类医疗器械生产; 第二类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营; 第三类医疗器械租赁; 检验检测服务; 医疗器械互联网信息服务; (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)
一般项目: 第一类医疗器械生产; 第二类医疗器械销售; 第二类医疗器械租赁; 第一类医疗器械销售; 第一类医疗器械租赁; 光学仪器制造; 光学仪器销售; 机械电气设备制造; 软件开发; 软件开发; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 机械电气设备研发; 医学研究和试验发展; 光电子器件销售; 光学仪器销售; 机械电气设备销售; 机械销售; 专用设备销售; 通用设备修理; 货物进出口; 技术进出口; 进出口代理; 销售代理; 化妆品批发; 化妆品零售; (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)

注册资本

伍佰伍拾万元整

成立日期

2020年09月08日

住所

长春市高新开发区成业路909号

登记机关



2025年10月31日

定边县妇幼保健院项目使用
项目编号: SXZC-2026-22号
项目名称: 关于申请购买皮肤美容设备的项目

定边县妇幼保健院项目使用
项目编号: SXZC-2026-22号
项目名称: 关于申请购买皮肤美容设备的项目

定边县妇幼保健院项目使用
项目编号: SXZC-2026-22号
项目名称: 关于申请购买皮肤美容设备的项目



医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 91220100MA17NHF15N

许可证编号: 2200087号



法定代表人: 朱珠

企业名称: 宁波市中医院有限公司

企业负责人: 朱珠

住所: 宁波市高新区成功路909号

生产地址: 宁波市高新区成功路909号1号楼

生产范围: 2017分类目录: II类: 01-02-激光手术设备及附件 09-03-光治疗设备 09-07-高频治疗设备 III类: 01-02-激光手术设备及附件 09-03-光治疗设备 16-05-眼科治疗和手术设备、辅助设备***



发证部门: 宁波市市场监督管理局

许可期限: 自 2025 年 12 月 11 日 至 2030 年 12 月 10 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163011770

注册人名称	吉林省科英激光股份有限公司
注册人住所	长春市高新区成功路909号
生产地址	长春市高新开发区成功路909号1号楼（委托生产）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	二氧化碳激光治疗机
型号、规格	KL、JC-100D、KL-R
结构及组成	产品由主机、导光系统、脚踏开关（型号：FS-4、FS-6、FS-4(8)，型号选配）、激光防护眼镜、治疗手具、光学图形扫描器（选配）和显微镜适配器手具（选配）组成。主机由二氧化碳激光器、激光电源及控制装置、可见半导体激光瞄准装置、安全防护系统和冷却系统组成。
适用范围	用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射，以达到治疗的目的。KL型和KL-R型产品在增加光学图形扫描器后，可用于减轻中老年面部细小皱纹。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	委托生产企业：吉林省科英医疗激光有限责任公司；统一社会信用代码：91220100MA17NUFT5N。

审批部门：



批准日期：二〇二六年七月二十日
生效日期：二〇二六年七月二十日
有效期至：二〇三一年七月十九日

水光机治疗仪

皮下电子注射器控制助推装置销售授权书

兹授权陕西博然康成医疗科技有限公司负责本公司 皮下电子注射器控制助推装置（鄂械注准 20222143631） 产品在 定边县妇幼保健院 的销售等事宜。

本授权书有效期为 2026 年 8 月 5 日至 2027 年 2 月 4 日。

湖北美睦恩医疗设备有限公司



日期：2026 年 8 月 5 日

医疗器械生产许可证



许可证编号：鄂食药监械生产许20221118号

企业名称：湖北美能恩医疗设备有限公司

生产地址：武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块一期B9栋2层2号、3层2号厂房

法定代表人：程越然

生产范围：二类：14-01注射、穿刺器械。***

企业负责人：程越然



住所：武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块一期B9栋2层2号、3层2号厂房（自贸片区武汉片区）



发证部门：湖北省药品监督管理局

有效期限：至 2027 年 2 月 21 日 发证日期：2022 年 2 月 22 日

查询网址：<http://m.pahubeigov.cn/>

国家药品监督管理局制发

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鄂械注准20222143631



注册人名称	湖北美睦恩医疗设备有限公司
注册人住所	武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块一期B9栋2层2号、3层2号厂房（自贸区武汉片区）
生产地址	武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块一期B9栋2层2号、3层2号厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	皮下电子注射器控制助推装置
型号、规格	MES0-01S
结构及组成	由主机、手柄、脚踏开关和电源线组成。主机由显示屏、电源、真空泵、控制系统、传感监测系统和报警系统组成。手柄内包含电机和传感器。软件名称：SW-MES0-01，版本号：Ver2。
适用范围	与已获得注册证的一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针配合使用，供医疗机构用于患者面部真皮层的定量控制注射。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：湖北省药品监督管理局

批准日期：2022 年 1 月 28 日

生效日期：2022 年 1 月 28 日

有效期至：2027 年 1 月 27 日





中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20222143631

产品名称	皮下电子注射器控制助推装置
变更内容	型号、规格由【MESO-01S】变更为【Venus-01、Elite-01、MESO-01S、Shine-01】；适用范围由【与已获得注册证的一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针配合使用，供医疗机构用于患者面部真皮层的定量控制注射。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。】变更为【与已获得注册证的一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针配合使用，供医疗机构用于对患者面部真皮层定量注射透明质酸钠。】；结构及组成由【由主机、手柄、脚踏开关和电源线组成。主机由显示屏、电源、真空泵、控制系统、传感监测系统和报警系统组成。手柄内包含电机和传感器。软件名称：SW-MESO-01，版本号：Ver2。】变更为【由主机、手柄、脚踏开关（Shine-01型号不适用）和电源线组成，主机由显示屏、电源、真空泵、控制系统、传感监测系统组成。手柄内包含电机和传感器。】；附件由【产品技术要求】变更为【产品技术要求变更】；
备注	本文件与“鄂械注准20222143631”注册证共同使用。

审批部门：湖北省药品监督管理局

批准日期：2026 年 2 月 13 日

(审批) 盖章

医疗器械注册专用章

红蓝黄光治疗仪

授 权 函

(编号: KN20260901-3027)

作为附表中产品的生产制造企业，特授权陕西博然康成医疗科技有限公司代表我公司参与关于申请购买皮肤美容科设备的项目，项目编号：SXZC-2026-22号关于上述产品的招投标采购事宜。

同时，我公司郑重承诺：如中标将按有关要求保质保量的提供本次采购产品，并负责产品售后服务工作。

授权有效期：自授权之日起至2027年1月31日。

附表：

产品名称
LED光谱治疗仪

产品型号
KN-7000D

授权单位：徐州市科诺医学仪器设备有限公司

日期：2026年9月2日





营业执照 (副本)

统一社会信用代码
91320301608015657C (1/1)

名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人	赵伟

徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）

[illegible]

登记机关

2025年 08月 27日

国家企业信用信息公示系统网址:
<http://www.gsxt.gov.cn>
市场王体应当于每年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



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20010064号 统一社会信用代码：91320301608015657C

企业名称：徐州市科诺医学仪器设备有限公司
法定代表人：赵伟
住所：徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西侧）
企业负责人：赵伟
生产地址：徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西侧）
生产地址：徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西侧）
生产地址：徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西侧）

生产范围：III类05-01放射治疗设备
II类06-13光学成像诊断设备，06-18图像显示、处理、传输及打印设备，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，09-03光治疗设备，09-05物理治疗设备，09-08其他物理治疗设备，14-07清洗、灌注、吸引、结药器械，16-03视觉设备和器具，16-04眼科测量诊断设备和器具，18-03妇产科诊断器械

许可期限：自 2025 年 07 月 08 日 发证部门：江苏省药品监督管理局
至 2030 年 07 月 07 日 发证日期：2025 年 10 月 28 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：苏徐药监械经营备20151127号

企业名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司
统一社会信用代码	91320301608015657C
法定代表人	赵伟
企业负责人	赵伟
住 所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）
经营方式	批零兼营
经营场所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）一楼、六楼
库房地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）六楼
经营范围	2002版批发：6820，6821，6822，6823，6824，6826，6827，6864，6866，6870※ 2002版零售：6820，6821，6822，6823，6824，6826，6827，6864，6866，6870※ 2017版批发：06，07，08，09，14，16，18，19（助听器除外），20，21※ 2017版零售：06，07，08，09，14，16，18，19（助听器除外），20，21※

备案部门（公章）：徐州市市场监督管理局

备案日期：2022年07月07日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20162091288

注册人名称	徐州市科诺医学仪器设备有限公司
注册人住所	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）
生产地址	徐州经济开发区科诺大厦（金山桥大厦西隔壁）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	LED 光谱治疗仪
型号、规格	KN-7000A、KN-7000A-RY、KN-7000A-BY、KN-7000A-R、KN-7000A-B、KN-7000A-Y、KN-7000A1、KN-7000A1-R、KN-7000A1-B、KN-7000A1-Y、KN-7000A2、KN-7000A2-R、KN-7000A2-B、KN-7000A2-Y、KN-7000A3、KN-7000A3-R、KN-7000A3-B、KN-7000A3-Y、KN-7000B、KN-7000B-RY、KN-7000B-BY、KN-7000B-YI、KN-7000B-R、KN-7000B-B、KN-7000B-Y、KN-7000D、KN-7000D-RB、KN-7000D-RY、KN-7000D-BY、KN-7000D-YI、KN-7000D-R、KN-7000D-B、KN-7000D-Y、KN-7000G、KN-7000G-B、KN-7000G-Y、KN-7000H、KN-7000H-R、KN-7000H-B、KN-7000H-Y、KN-7000K、KN-7000K-R、KN-7000K-B、KN-7000K-Y、KN-7000L、KN-7000L-RBYI、KN-7000L-RB、KN-7000L-RY、KN-7000L-BY、KN-7000L-YI、KN-7000L-R、KN-7000L-B、KN-7000L-Y、KN-7000L-F、KN-7000L-RBYG
结构及组成	仪器由主机、治疗头、升降支架和软件（发布版本号：1）组成。
适用范围	在医疗机构中使用。红/黄/蓝光用于炎性痤疮治疗



	，消除炎症，促进皮肤伤口愈合；黄光（590nm）/ 红外光（830nm）用于促进伤口愈合（手术伤口、咬伤伤口、感染伤口、皮肤伤口）及缓解伤口疼痛；红/绿光用于炎症痤疮治疗。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	原注册证号：苏械注准 20162091288



审 批 部 门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2026 年 02 月 04 日
生效日期：2026 年 06 月 04 日
有效期至：2031 年 06 月 03 日



仅供定边县妇幼保健院投标使用

妇科诊断治疗仪

法人授权书

兹授权：陕西博然康成医疗科技有限公司销售法定制造商石家庄市华众医疗用品有限公司生产的 FZY-III 型妇科诊断治疗仪，在定边县内参与定边县妇幼保健院的销售及竞价或招投标活动。

授权期限 2026 年 9 月 01 日到 2026 年 12 月 31 日。

在合作期间要求双方严格执行医疗器械相关法规。

授权单位：石家庄市华众医疗用品有限公司(盖章)

法人代表：刘作义

2026 年 9 月 01 日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
9113010177747867G



扫描二维码
“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。

副本编号: 1-1

名称 石家庄市华众医疗用品有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 刘作义
注册资本 叁佰贰拾万元整
成立日期 2005年08月10日
住所 新石北路368号1号楼414室



经营范围 一类、二类医疗器械(助听器除外), 文化用品、计算机、软件及辅助设备批发、零售; 软件开发; 进出口业务; II类: 6840-8基因和生命科学仪器; 6854-10冲洗、通气、减压器具; 6822-6医用手术及诊断用显微镜设备; 6821-15光谱诊断设备的生产。I类: 6822-1医用放大器具的生产(凭许可证经营)。(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)

登记机关

2022年10月11日



医疗器械生产许可证

许可证编号：冀药监械生产许 20230011 号 统一社会信用代码：91130101777747867G

企业名称：石家庄市华众医疗用品有限公司

法定代表人：刘作义

住所：石家庄市新石北路 368 号 1 号楼 414 室

企业负责人：刘作义

生产地址：石家庄市新石北路 368 号 1 号楼 306 室

生产范围：2002 分类目录 II 类：6822-6 医用手术及
诊断用显微设备
2017 分类目录 II 类：18-02 妇产科测
量、监护设备；18-04 妇产科治疗器械

发证部门：河北省药品监督管理局

许可期限：自 2023 年 03 月 01 日

发证日期：2024 年 02 月 19 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20242180103

注册人名称	石家庄市华众医疗用品有限公司
注册人住所	新石北路 368 号 1 号楼 414 室
生产地址	新石北路 368 号 1 号楼 311、306 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	妇科诊断治疗仪
型号、规格	FZY-III
结构及组成	由压力传感器、推进装置（蠕动泵头）、计算机组成。
适用范围	用于对子宫宫腔容积和输卵管通畅度进行检测和对子宫发育不良、子宫腔部分粘连，输卵管部分梗阻导致的不孕症的治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



注册部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2024 年 02 月 07 日

生效日期：2024 年 02 月 07 日

有效期至：2029 年 02 月 06 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20242180426

注册人名称	石家庄市华众医疗用品有限公司
注册人住所	石家庄市新石北路 368 号 1 号楼 414 室
生产地址	河北省石家庄市晋州市通达路 78-1 号； 河北省石家庄市晋州市通达路 78-1 号（委托生产）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用子宫压迫球囊
型号、规格	CGR-A、CGR-B、CGR-C
结构及组成	CGR-A 由气囊、导管及接口坐、三通管、三通管后端接口坐、延长管、二通组成； CGR-B 由气囊、导管及接口坐、三通管组成； CGR-C 由气囊、导管及接口坐组成。
适用范围	用于子宫内操作，压迫子宫内壁用。置留人体时间小于 24 小时。
附件	产品技术要求
其他内容	环氧乙烷灭菌。
备注	受托生产企业名称：晋州市亚日医疗器械有限责任公司；统一社会信用代码：911301837183066589

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2024 年 11 月 14 日

生效日期：2024 年 11 月 14 日

有效期至：2029 年 11 月 13 日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20142180339

注册人名称	江苏江扬特种橡塑制品有限公司
注册人住所	头桥镇弘扬路 50 号
生产地址	扬州市头桥镇弘扬路 50 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用子宫造影管
型号、规格	10、12、14、16。
结构及组成	一次性使用子宫造影管由导管、气囊和塞阀组成，按管径不同分为四种规格。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	供临床妇产科子宫输卵管造影用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20142180339



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025 年 01 月 06 日

生效日期：2025 年 05 月 28 日

有效期至：2030 年 05 月 27 日