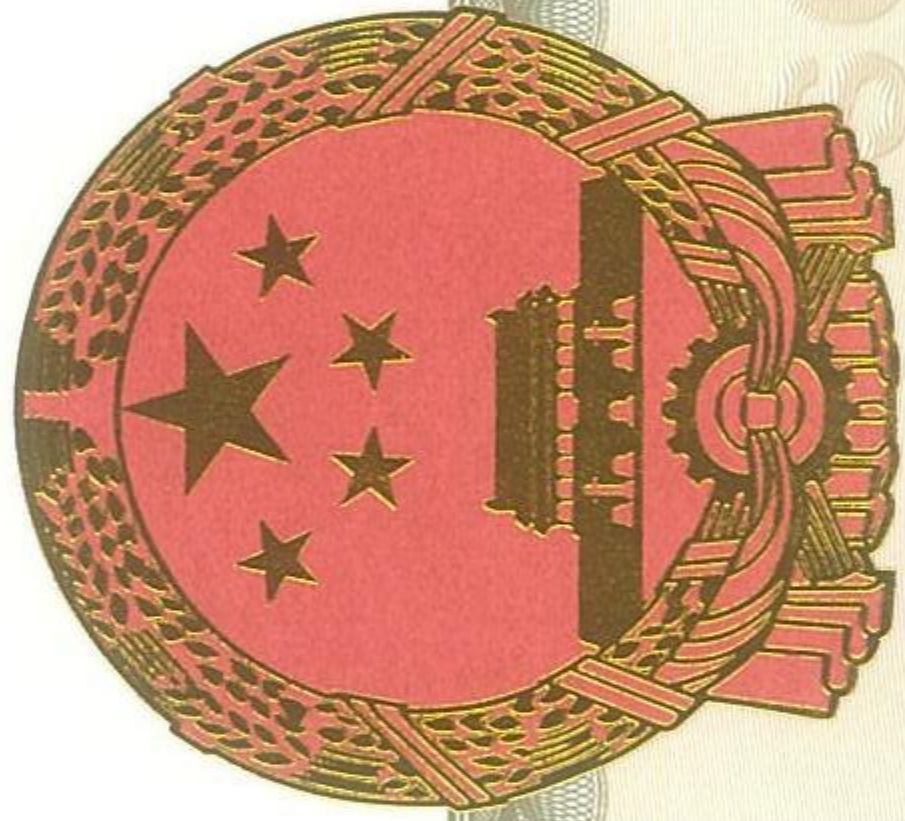




营业执照

统一社会信用代码

91140100590856596A



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 华润山西医药有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 辛诚

经营范围

许可项目：药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；危险化学品经营；道路货物运输（不含危险货物）；互联网信息服务；代理记账；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）
一般项目：货物进出口；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用品销售；办公用品销售；劳动防护用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；农副产品销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；计算机软硬件及辅助设备批发；仪器仪表销售；五金产品零售；日用百货销售；电子设备销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；文具用品零售；教学专用仪器销售；光学玻璃销售；光学仪器销售；玻璃仪器销售；装卸搬运；会议及展览服务；汽车销售；特种设备销售；机动车修理和维护；普通机械设备安装服务；通用设备修理；专用设备修理；办公服务；信息系统集成服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；供应链管理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；广告发布；广告设计、代理；广告制作；平面等

注册资本 伍仟叁佰万圆整

成立日期 2012年02月21日

住

所 山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部研发楼二层、六层

登记机关



2024年9月10日



营业执照

统一社会信用代码

91140100590856596A

(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 华润山西医药有限公司

注册资本 伍仟叁佰万圆整

类型 其他有限责任公司

成立日期 2012年01月01日

法定代表人 辛诚

住所

山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐人总部大楼二层、六层

经营范围

许可项目：药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；危险化学品经营；道路货物运输（不含危险货物）；互联网信息服务；代理记账；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）
一般项目：货物进出口；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用品销售；办公用品销售；劳动保护用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；农业机械产品销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；计算机软硬件及辅助设备批发；仪器仪表销售；五金产品零售；日用百货销售；电子专用设备销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；文具用品零售；教学专用仪器销售；光学玻璃销售；光学仪器销售；玻璃仪器销售；装卸搬运；会议及展览服务；汽车销售；特种设备销售；机动车修理和维护；普通机械设备安装服务；通用设备修理；专用设备修理；办公服务；信息系统集成服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；供应链管理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；广告发布；广告设计、代理；广告制作；平面设计

登记机关



2024年9月10日



医疗器械经营许可证

许可证编号：晋综药监械经营许20210096号 统一社会信用代码：91140100590856596A

企业名称：华润山西医药有限公司 法定代表人：辛诚
住所：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层 企业负责人：辛诚
经营场所：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层 经营方式：批零兼营
库房地址：山西综改示范区太原唐槐园（大运路20号（正阳街北）东北角，二塔寺街21号玲珑瑞高铺2层西南

经营范围：
2002分类目录：
6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6811, 6812, 6813, 6814, 6815, 6816, 6817, 6818, 6819, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂、低剂量冷藏贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877
2017分类目录：
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840

许可期限：自 2021 年 08 月 16 日 至 2026 年 08 月 15 日
发证部门：山西转型综合改革示范区管理委员会
发证日期：2025 年 03 月 03 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 晋综药监械经营备20210136号

企业名称	华润山西医药有限公司
统一社会信用代码	91140100590856596A
法定代表人	辛诚
企业负责人	辛诚
住 所	山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层
经营方式	批零兼营
经营场所	山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层
库房地址	山西综改示范区太原唐久物流园大运路20号（金阳街北）东北角，二层9号冷库；太原市迎泽区双塔寺街21号玲珑珑商铺2层西南
经营范围	2002年分类目录： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录： 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）： 山西转型综合改革示范区管理委员会
备案日期： 2023年03月08日



医疗器械经营许可证

许可证编号：晋综药监械经营许20210096号

统一社会信用代码：91140100590856596A

企业名称：华润山西医药有限公司

法定代表人：辛诚

住所：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层

企业负责人：辛诚

经营场所：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层

经营方式：批零兼营

库房地址：山西转型综合改革示范区唐槐产业园大运路20号（正阳街北口东北角，二层9号冷库；太原市迎泽区双塔寺街21号玲珑城底商2层西南



经营范围：

2002分类目录：

6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877

2017分类目录：

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840

许可期限：自 2021

年 08 月 16 日

发证部门：山西转型综合改革示范区管理委员会

至 2026

年 08 月 15 日

发证日期：2025

年 03 月 25 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：晋综药监械经营备20210136号

企业名称	华润山西医药有限公司
统一社会信用代码	91140100590856596A
法定代表人	辛诚
企业负责人	辛诚
住 所	山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层
经营方式	批零兼营
经营场所	山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总部大楼二层、六层
库房地址	山西转型综合改革示范区唐槐产业园大运路20号（正阳街北）东北角，二层9号冷库；太原市迎泽区双塔寺街21号玲珑璐商铺2层西南
经营范围	2002年分类目录： 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录： 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）：

备案日期：



山西转型综合改革示范区管理委员会

2023年03月24日

开票信息

公司名称：华润山西医药有限公司

纳税人识别号：91140100590856596A

地址、电话：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段 21 号
唐久总部大楼六层 0351-2308563

开户行、账号：招商银行股份有限公司太原并州路支行
351900697010866

行号：308161039075



质量保证协议

甲方(供方)：华润山西医药有限公司

乙方(需方)：

根据《中华人民共和国产品质量法》、《医疗器械监督管理条例》、《药品医疗器械飞行检查办法》等相关法律法规，保证器械产品的安全有效，明确双方，质量责任，甲、乙双方本着平等自愿、友好合作的原则，签订本协议。

第一条 甲方责任

1. 甲方应为具有履行合同能力的合法经营企业，应向乙方提供合法、有效并加盖甲方公章原印章的《营业执照》及其上一年度企业年度报告、与经营商品类别相符的行政许可证书（如《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》等企业资格证书复印件；相关印章备案（包含业务往来所需所有印章）、随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及账号。

2. 甲方业务人员应出具加盖甲方公章原印章的身份证复印件和加盖甲方公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权委托书，授权委托书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；并严格按委托书授权的范围和期限开展业务活动。

3. 甲方提供的商品必须符合法定的质量标准及有关质量要求，甲方向乙方供应的商品，如属乙方首营品种的，应提供加盖甲方公章原印章的产品生产或者进口批准证明文件复印件以及其他需要提供的资料。

4. 甲方应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责。

5. 甲方提供的商品包装、标识、标签、说明书等应符合国家的有关规定。

6. 甲方如有变更情况，应及时提供加盖甲方公章原印章的有关变更证明资料。

7. 甲方向乙方供货时，应提供加盖出库专用章原印章的随货同行单（票），并附加盖质量管理专用章原印章的同批号产品检验报告书复印件或电子格式的产品检验报告书。

8. 甲方应当按照国家规定开具发票。发票应列明所售商品的名称、规格、单位、数量、单价、金额等。

9. 甲方严格按照商品规定的储运条件及温度要求配送或发运商品至乙方行政许可证上载明的仓库地址，如发现原包装破损或短少、挤压、污染等现象，甲方按第二条第4款规定及时给予退换货。

第二条 乙方责任

1. 乙方应为具有履行合同能力的合法经营企业或具有《医疗机构执业许可证》的合法医疗机构。

2. 乙方为经营企业的应向甲方提供《营业执照》及其上一年度企业年度报告、与经营商品类别相符的行政许可证书（如《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》等合法、有效的企业资格证书复印件，乙方所采购的相关产品与经营范围相一致；如乙方为医疗机构的应向甲方提供《医疗机构执业许可证》、《事业单位法人证书》或《民办非企业登记证书》复印件，营利性医疗机构还应提供《营业执照》复印件及其上一年度企业年度报告；乙方资质变更后应及时向甲方提供。以上资料均需加盖乙方公章原印章，并对其真实性、有效性负责。

3. 乙方应当向甲方提供加盖乙方公章原印章和法定代表人印章或者签名的采购人员授权书，采购授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码、授权的品种、期限，并提供加盖乙方公章原印章授权的采购人员身份证复印件；乙方向甲方提供收（提）货人员的签字备案及身份证明等资料。

4. 乙方收到商品应对照甲方的随货同行单和送货人员当面查验，如无异议则在签收单上注明收货时间、签字、盖章，交甲方运输人员带回；如有数量短少、外包装挤压破损或其他不符，应在运单上签字注明并及时将有关情况书面告知甲方，甲方收到书面通知后及时予以退换货；如运输方式是托运，乙方收货后要与承运人员当场清点件数、查验质量，如有缺损，乙方应在送货单上注明，并由承运方确认，拍照记录并及时将有关情况书面告知甲方；乙方签收后发现商品存在原箱短少、内包装挤压破损情况，应在 2 个工作日内以书面形式通知甲方，并提供盖公章的证明、照片等相关证据，甲方收到书面通知之后，核实后予以退换货。但对以下商品，乙方在到货当时除进行外包装验收外，还应分别采取以下验收措施，如有问题应在收货当日通知甲方，否则乙方收货签字后发现的问题甲方不再承担责任：对于贵重商品（最小销售单位的最高零售价 500 元以上）、零头箱（箱体上有明显标示）应在收货时当面开箱验货，并根据随货同行单逐一清点，若有问题，在承运单上注明并在收货当日通知甲方；对于冷链商品乙方必须当场开箱验货并记录温度，如有问题，应立即通知甲方，并按 GSP 相关规定要求采取保管措施；乙方自提商品时，如出现货损情况，应当场在提货地点出具货损证明并立即通知甲方。如乙方未在约定日期内对商品进行验收并向甲方提出书面通知，则被认为完全接受该批商品。对于在此后乙方提出的与此商品有关的任何异议（验收不能发现的质量问题除外），甲方将不承担任何责任。冷藏、冷冻商品退货时，乙方应提供温度控制说明文件和商品在甲方售出期间温度控制的相关数据；乙方接收的最小销售单元为小盒，乙方不能由于箱内部分产品破损而拒收整箱。

5. 因乙方保管养护运输过程导致商品发生质量问题而造成的损失由乙方负责。

6. 乙方在经营甲方提供产品中产生疑问，应及时与甲方联系，双方有分歧者，以法定检验部门出具的产品质量检验报告书为准。乙方在收到产品检验报告后立即通知甲方，并将报告书送达甲方处理。逾期造成的后果由乙方负责。

7. 乙方在经营甲方提供的产品中若发生质量问题，应提供甲方所要求的全部的详细、确定的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。乙方在经营或使用过程中，如有因产品质量问题受到损害的，受害人向乙方提出赔偿请求的，乙方需履行主体责任，及时以书面形式通知甲方，并对赔偿请求予以核实，经确认确实为质量问题的，经双方协商后，乙方可先行赔付。先行赔付后，依法追偿。乙方不得未经甲方同意，在甲方货款中扣除赔偿金。

8. 乙方因产品质量问题或上述第二条第 4 款之情况要求退换货，需经甲方书面同意。

9. 乙方应及时向甲方书面反馈医疗器械不良反应及医疗器械内在质量造成的质量事故等信息。

10. 甲方因疑似医疗器械质量原因或模拟召回活动，通知乙方并与其协商，乙方应积极配合甲方活动。

第三条 双方共同责任及约定条款

1. 甲乙双方共同协作，搞好市场调研、开发和质量管理工作。

2. 本协议与临时通过口头、电话、传真等形式达成的购销协议具有同等法律效力。

3. 未尽事宜，由双方协商解决。协商不成可提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

4. 本协议所涉及的内容，如与国家规定相悖，则以现行法规的要求为准。

第四条 其他

1. 本协议一式二份，甲乙双方各执一份。

2. 本协议自双方盖章之日起生效，有效期至【 】年【 】月【 】日止。

甲方(盖章)：华润山西医药有限公司

乙方(盖章)：

签订日期： 年 月 日

签订日期： 年 月 日

企业信用信息 | 经营异常名录 | 严重违法失信名单

请输入企业名称、统一社会信用代码或注册号

2024年度报告

0条修改记录

填报时间:2025年02月07

企业年报信息由该企业提供，企业对其年报信息的真实性、合法性负责

基本信息

- 统一社会信用代码/注册号：91140100590856596A

企业名称：华润山西医药有限公司
- 企业通信地址：山西转型综合改革示范区阳曲产业园东峰路北段21号唐久总

邮政编码：030000
- 部大楼六层
- 企业联系电话：6070133

企业电子邮箱：hrsxxy@hrsxyy.com
- 从业人数：企业选择不公示

其中女性从业人数：企业选择不公示
- 企业经营状态：开业

企业控股情况：企业选择不公示
- 是否有投资信息或购买其他公司股权：否

是否有网站或网店：是
- 是否有对外提供担保信息：否

有限责任公司本年度是否发生股东股权转让：否
- 企业主营业务活动：药品批发

网站或网店信息

共计 1 条信息

- 华润山西医药有限公司
- 类型：网站
- 网址：www.hrsxyy.com

股东及出资信息

序号	股东	认缴出资额 (万元)	认缴出资时间	认缴出资方式	实缴出资额 (万元)	实缴出资时间	实缴出资方式
1	华润医药商业集团有限公司	2915	2013年11月26日	货币	2915	2013年11月26日	货币
2	山西新民能源投资集团有限公司	2385	2020年6月2日	货币	2385	2020年6月2日	货币

共 查询到 2 条记录 共 1 页

首页

上一页

1

下一页

末页

对外投资信息

暂无对外投资信息

企业资产状况信息

资产总额	企业选择不公示	所有者权益合计	企业选择不公示
营业总收入	企业选择不公示	利润总额	企业选择不公示
营业总收入中主营业务收入	企业选择不公示	净利润	企业选择不公示
纳税总额	企业选择不公示	负债总额	企业选择不公示

对外提供保证担保信息

序号	债权人	债务人	主债权种类	主债权数额	履行债务的期限	保证的期间	保证的方式
暂无对外提供保证担保信息							

共 查询到 0 条记录 共 0 页

首页

上一页

下一页

末页

股权变更信息

序号	股东	变更前股权比例	变更后股权比例	股权变更日期
暂无股权变更信息				

共 查询到 0 条记录 共 0 页

首页

上一页

下一页

末页

社保信息

城镇职工基本养老保险		189人	失业保险	189人
职工基本医疗保险		189人	工伤保险	190人
生育保险		0人		
单位缴费基数	单位参加城镇职工基本养老保险缴费基数	企业选择不公示		
	单位参加失业保险缴费基数	企业选择不公示		
	单位参加职工基本医疗保险缴费基数	企业选择不公示		
	单位参加生育保险缴费基数	企业选择不公示		
本期实际缴费金额	参加城镇职工基本养老保险本期实际缴费基数	企业选择不公示		
	参加失业保险本期实际缴费基数	企业选择不公示		
	参加职工基本医疗保险本期实际缴费基数	企业选择不公示		
	参加工伤保险本期实际缴费基数	企业选择不公示		
	参加生育保险本期实际缴费基数	企业选择不公示		
单位累计欠缴金额	单位参加城镇职工基本养老保险累计欠缴金额	企业选择不公示		
	单位参加失业保险累计欠缴金额	企业选择不公示		
	单位参加职工基本医疗保险累计欠缴金额	企业选择不公示		
	单位参加工伤保险累计欠缴金额	企业选择不公示		
	单位参加生育保险累计欠缴金额	企业选择不公示		

修改信息

序号	修改事项	修改前	修改后	修改日期
暂无修改信息				

共 查询到 0 条记录 共 0 页

首页

上一页

下一页

末页

授权委托书存根（销售）

编号：HRSXQX-2025-012

阳泉市第一人民医院：

兹授权 侯旭 (身份证号:140322199403247531) 作为我公司的合法代理人，代理权限为：负责我公司与贵单位销售业务的洽谈/联系(包括我公司所经营品种)，合同的签订，货款结算与销售对账，合同等文件的邮寄与接收等与销售相关的工作。该代理人 与贵单位签署的销售合同及其他业务文件及单方承诺，仅在加盖我公司合同专用章或公章后方可生效，并对我公司产生法律约束力。严禁业务员接触货、款。

授权期限：2025 年 05 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

授权单位：华润山西医药有限公司

委托人：

授权日期：2025 年 05 月 01 日



授权委托书

编号：HRSXQX-2025-012

阳泉市第一人民医院：

兹授权 侯旭 (身份证号: 140322199403247531) 作为我公司的合法代理人，代理权限为：负责我公司与贵单位销售业务的洽谈/联系(包括我公司所经营品种)，合同的签订，货款结算与销售对账，合同等文件的邮寄与接收等与销售相关的工作。该代理人 与贵单位签署的销售合同及其他业务文件及单方承诺，仅在加盖我公司合同专用章或公章后方可生效，并对我公司产生法律约束力。严禁业务员接触货、款。

授权期限：2025 年 05 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

授权单位：华润山西医药有限公司

委托人：

授权日期：2025 年 05 月 01 日



说明：1、授权委托书内容要填写清楚，无单位公章、复印件、涂改、转委托、手写均无效。

2、授权委托书不得转让、买卖。

3、代理人以我公司名义从事现金交易、借货、借支现金等超越授权行为，视为个人行为，我公司不承担任何责任。



(二) 产品特定资质

1. 生物安全柜

(1) 医疗器械注册证（A2 生物安全柜）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243221080

注册人名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
注册人住所	山东省青岛市高新区丰源路280号
生产地址	山东省青岛市高新区丰源路280号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物安全柜
型号、规格	HR1100-ⅡA2、HR1360-ⅡA2、 HR1780-ⅡA2
结构及组成	产品由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、过滤器、照明灯、紫外线灯、集液槽、控制面板、报警和联锁系统组成。
适用范围	Ⅱ级A2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	

本复印件仅供在2024年项目投标使用
审批部门：国家药品监督管理局
国家药品监督管理局
医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二四年六月四日
生效日期：二〇二四年六月四日
有效期至：二〇二九年六月三日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-06-05 16:09:47:047

(2) 医疗器械注册证（B2 生物安全柜）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243221077

注册人名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
注册人住所	山东省青岛市高新区丰源路280号
生产地址	山东省青岛市高新区丰源路280号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	生物安全柜
型号、规格	HR1360-II B2
结构及组成	产品由柜体、前窗操作口、左脚踏及脚踏板、风机、过滤器、照明灯、紫外灯、集液槽、控制面板、报警和联锁系统组成。
适用范围	II级B2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年六月四日

生效日期：二〇二四年六月四日

有效期至：二〇二九年六月三日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2024-06-05 16:10:19:019

(3) 医疗器械生产许可证



2. 输液贴签机、输液分拣机

非医疗器械证明

医疗器械分类目录_药监局第104号

时间:2019-05-22

我要评论

分享

【导读】2017年现行我国医疗器械分类目录是根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械分类规则》执行分类规则指导下的目录分类制，主要目的是适应管理的需要，利于理顺监督管理，其具体分类目录如下。

分类目录

- 
- | | |
|----------------------|-----------------|
| 6801基础外科手术器械 | 6802显微外科手术器械 |
| 6803神经外科手术器械 | 6804眼科手术器械 |
| 6805耳鼻喉科手术器械 | 6806口腔科手术器械 |
| 6807胸腔心血管外科手术器械 | 6808腹部外科手术器械 |
| 6809泌尿肛肠外科手术器械 | 6810矫形外科/骨科手术器械 |
| 6812妇产科用手术器械 | 6813计划生育手术器械 |
| 6815注射穿刺器械 | 6816烧伤(整形)科手术器械 |
| 6820普通诊察器械 | 6821医用电子仪器设备 |
| 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | 6823医用超声仪器及有关设备 |
| 6824医用激光仪器设备 | 6825医用高频仪器设备 |
| 6826物理治疗及康复设备 | 6827中医器械 |
| 6828医用磁共振设备 | 6830医用X射线设备 |
| 6831医用X射线附属设备及部件 | 6832医用高能射线设备 |
| 6833医用核素设备 | 6834医用射线防护用品、装置 |
| 6840临床检验分析仪器 | 6841医用化验和基础设备器具 |
| 6845体外循环及血液处理设备 | 6846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 |
| 6877介入器材 | |

核对查询网址：国家食品药品监督管理总局官网 <https://www.nmpa.gov.cn/>



关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知

国食药监械[2008]587号

2012-02-07 04:50

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各医疗器械标准化技术委员会及归口单位：

为适应医疗器械监督管理工作的需要，国家局组织有关单位和专家对一次性前列腺治疗套件等产品进行了分类界定，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇〇八年十月九日

七十七、精子采样管：由高分子材料制成。为采集精子的容器，是精子质量分析仪的专用一次性耗材。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码6866。

七十八、核酸提取/纯化分析仪：用于核酸的提取、纯化，制备高纯度的核酸或蛋白质，为后期分析诊断及测试的样品做准备。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码6840。

七十九、医用清洗机：用于医疗器械的清洗、去污、洗涤，不具有消毒灭菌的功能。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码6857。

八十、病理分析前标本处理液：用于对手术采集的标本进行固定、脱水、染色、浸蜡，以制备病理标本。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码6841。

八十一、前牙灯光开口器：由前牙开口器、灯泡、电源盒组成，利用弧形凹槽固定口形，避免医生操作时患者唇部和二侧颊部的干扰，充分显示上、下前牙，不易损伤口腔粘膜。作为Ⅰ类医疗器械管理。分类编码6855。

八十二、试剂管理系统：全自动生化分析仪的专用可迭模块，用于试剂船的自动装载、水化和移除等操作，使全自动生化分析仪实现不间断的样本处理。单独使用不作为医疗器械管理。

八十三、鼻腔粘膜抗菌剂：由野生大豆、椰子、芦荟、橙子、防腐剂（安息香酸钠）、乙醇制成。涂抹于鼻腔内，预防金黄色葡萄球菌感染、流感。不作为医疗器械管理。

八十四、滑动式悬挂系统：由滑道、悬吊配件和锁定装置组成。借助不同的绳、带及垫子的组合，可将患者的相应肢体或整个身体悬吊，利用滑动悬挂系统，方便悬吊过程中的位移。不作为医疗器械管理。

八十五、医用配药机：用于医院配药室配药。不作为医疗器械管理。

八十六、放置手术器械用防滑垫：为氯丁橡胶制成的苫布，表面有微细的凹凸构造，能够增加摩擦力。用于放置手术器械，防止器械滑落。不作为医疗器械管理。

八十七、自动喷液净手器（不包括消毒液）：利用红外线感应自动喷出消毒液的装置。不作为医疗器械管理。

八十八、一次性使用新生儿手脚印采集盒：由一次性简易印台、食用色素配比印记、专用印油和印记存档纸组成。用于新生儿出生后手脚印采集和记录。不作为医疗器械管理。

核对查询网址：国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心官网

网站地址：<http://www.cmde.org.cn/CL0022/1779.html>

项目代理授权书

兹授权 华润山西医药有限公司 为我司研发生产的 海尔 品牌的 HR1780-IIA2 生物安全柜、HR1360-IIB2 生物安全柜、输液贴签机、输液分拣机以及上述产品的可选（软、硬）配件 产品销售权限，具有这些产品在 项目名称：阳泉市中心医院医疗设备（脉动真空压力蒸汽灭菌器等）购置项目、项目编号：1403992025AGK00031 的产品销售资格。

作为制造商，我司承诺，提供的货物为原厂制造，合法渠道供应的全新产品。

我司就本次授权事宜声明如下：

若出现下列行为(包括但不限于)，我司 将取消其推广资格，并由该指定个人承担由此造成的全部责任和损失：

- 1、利用我司名义从事非法和违法活动；
- 2、利用我司名义从事未经授权的活动；
- 3、其他损害并造成我司损失的行为。

本授权证明书的有效期：

2025 年 05 月 01 日至 2025 年 07 月 01 日

授权书编号：SZHH-20250529 -01 号

验证电话：0512-66792376

特此授权，涂改无效！

海尔生物医疗科技（苏州）有限公司

2025 年 05 月 01 日

海尔生物医疗科技（苏州）有限公司

Haier Biomedical Technology (Suzhou) Co. , Ltd.

电话（TEL）

0512-66792376

邮箱（E-MAIL）

sales@hohwell.com

地址（ADD）

苏州市吴中区胥口镇石中路6号