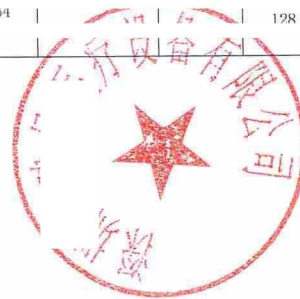


产品汇总表																				
报名产品序号	调研产品名称	产品实际的外包装名称	★★产品实际外包装规格型号	单价（元） 备注：必须填写	供应商全称	计量单位	品牌名称 （必填项，格式须为“产地名称”例如：美国强生或南京微创）	国产产品生产商或进口产品在中国的总代理公司全称（必须是中文）	产品包装规格 （必须由“最小计量单位”到“盒”，例：1支/包，50包/盒）必填项	深圳市医用耗材阳光平台配送企业统一社会信用代码（有误则影响供货）	深圳市医用耗材阳光平台产品代码（有误则影响供货）	国家医保分类产品代码： C开头20位医保规格分类码（有误则影响供货）	产品注册名称 （与注册证严格一致，无需注册证的打“/”，如有误严重影响供货	★★★最新注册证号，即可在药监局网站上查的注册证号或批准文号（与注册证或第一类医疗器械备案号一致★，例：京药监械（准）字2014第1660449号或卫消进字（2014）第0002号或浙湘械备20140003号），无需注册证的打“/”，如有误或过期则严重影响供货	★过期注册证受理号（必填项，根据受理通知书填写，没有过期的写“无”）注册证过期则严重影响供货	存储条件 （温度、湿度等的要求；是否避光，易碎，不宜与某种物品共存等，须与外包装或标签严格一致，如无特别条件，写“常温”）	公司供货人姓名、手机号	邮箱	总代或厂家联系人姓名及手机号	
1	一、负1	一、负1			深圳市		苏州市晶				5c020a9e-									
2	一、负1																			
3	一、负1																			
4	一、负1	接管	引连接	2.5m			乐	医疗器械		165945Q		90b4-	000007570	吸引连接管	20162140534			198		





统一社会信用代码

91440300557165945Q

# 营业执照

(副本)



名称 江门市江海区恒益五金制品有限公司

类型

成立日期 2010年06月09日

法定代表人

住所 江门市江海区恒益五金制品有限公司

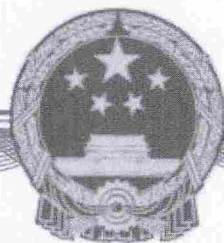
## 重要提示

1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示。

登记机关



2024年 03月 15日



# 医疗器械经营许可证



许可证编号：

统一社会信用代码：91440300557165945Q

企业名称：

法定代表人：

住所：

龙珠三

企业负责人：

经营场所：

龙珠三

经营方式：

库房地址：

区龙

经营范围：

10、6812、681  
6820、6821、  
6855、6856、6  
接触产品除外

10、12、13、14、16、17、18、20、21、22，以上类别中包含的角膜接触产品除外，以  
上类别中包含的助听器产品除外



许可期限：自 2024 年 04 月 30 日  
至 2029 年 04 月 29 日

正部门：深圳市市场监督管理局

正日期：2024 年 04 月 30 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20150411号

企业名称	
统一社会信用代码	91440300557165945Q
法定代表人	周跃斌
企业负责人	周跃斌
住 所	广东省深圳市南山区桃源街道龙光社区龙珠三路光前工业区7栋108
经营方式	批发
经营场所	广东省深圳市南山区桃源街道龙光社区龙珠三路光前工业区7栋108
库房地址	广东省深圳市南山区桃源街道龙光社区龙珠三路光前工业区7栋108
经营范围	2002版目录：6801、6803、6807、6809、6810、6815、6820、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6830、6831、6834（体外诊断试剂除外）、6841、6845、6846、6854、6855、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870，以上类别中的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外； 版目录：01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门（公章备案业务专用章）市场监督管理局  
(1-1)  
备案日期：2024年04月07日

## 业务人员授权委托书

本授权书声明:

注册于  海  

7 栋 108

(公司地址) \_\_\_\_\_

(公司名称) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_（法定代表人姓名、职务）

代表本公司授权\_\_\_\_\_ 印/人

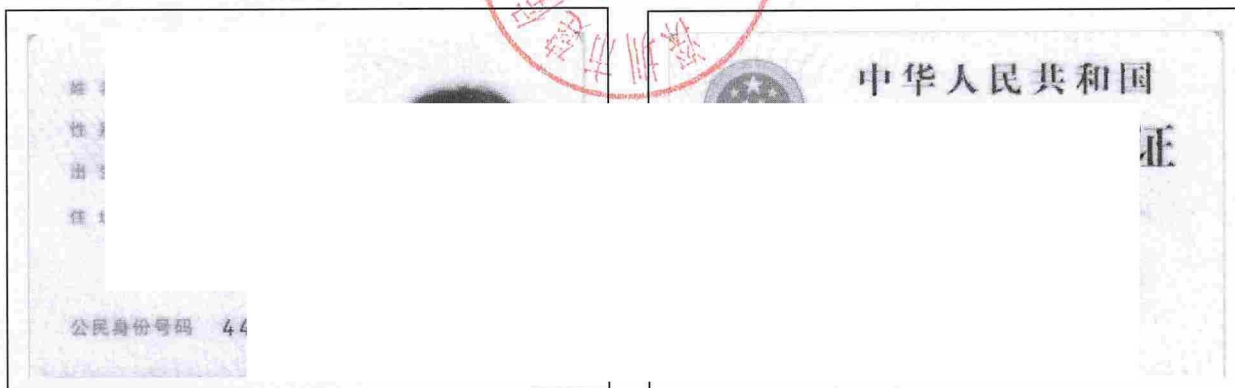
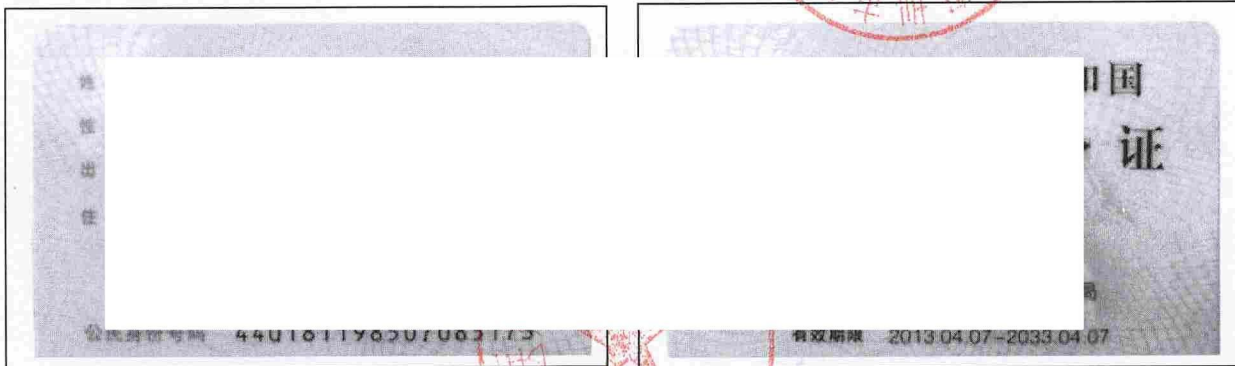
\_\_\_\_（被授权人的姓名、职务）

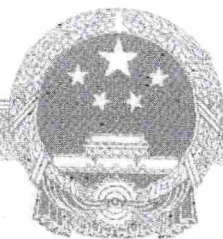
为公司的合法业务代理人，代表公司负责处理在深圳市中医肛肠医院（福田）采购项目销售业务中货物招标、销售、配送、售后服务及其它有关公司事宜。

本授权书于 2024 年 1 月 1 日签字生效, 特此声明, 有效期三年。

法定代表人签字（盖公司章）：

被授权人签字（盖公司章）：





编号 320512000202201070352

统一社会信用代码

91320505608242083U

(1/1)

# 营业执照

(副本)



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 苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

注册资本 3250万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 1997年01月21日

法定代表人 汤健华

营业期限 1997年01月22日至\*\*\*\*\*

经营范围 一类医疗器械研发、生产、销售；生产：二类6866医用高分子材料及制品，6864医用卫生材料及敷料，6856病房护理设备及器具；灭菌服务；消毒服务；销售：保健用品、造粒、建材、机械设备及模具；普通货运；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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：医用口罩生产（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：塑料制品制造；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；劳保用品批发（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）

住所 苏州高新区联港路215号



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





# 医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许 20010133 号

企业名称：苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

生产地址：苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼

法定代表人：汤健华

企业负责人：汤健华

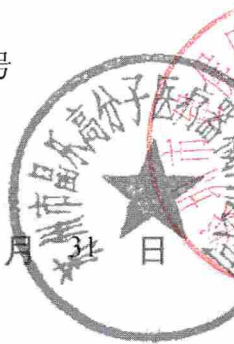
生产范围：见产品登记表

苏州高新区联港路 215 号

住 所：

部门：江苏省药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 05 月 31 日 发证日期：2022 年 04 月 14 日





# 医疗器械生产产品登记表

企业名称		苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司		
许可证编号		苏食药监械生产许 20010133 号		
许可证有效期限		2020-06-01 至 2025-05-31		
生产范围		II 类:02-01 手术器械-刀, 02-15 手术器械-其他器械, 08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩, 14-05 非血管内导(插)管, 14-06 与非血管内导管配套用体外器械, 14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械, 14-09 不可吸收外科敷料, 14-13 手术室感染控制用品, 14-14 医护人员防护用品		
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	医用外科	苏械注准 20212140699	20210414	



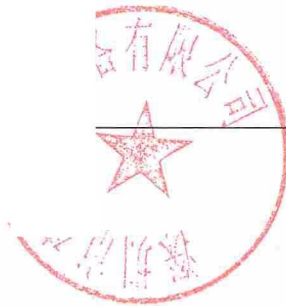




2	一次性使用医用口罩	苏械注准 20212140698	20210414	
3	一次性使用鼻氧管式氧气湿化器	苏械注准 20172080636	20211027	
4	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080185	20160401	
5	一次性使用胸腔闭式引流瓶	苏械注准 20162140454	20160628	
6	一次性使用冲洗器	苏械注准 20162140193	20160401	
7	一次性使用导尿包	苏械注准 20162140311	20210329	
8	一次性使用负压吸引球	苏械注准 20162140190	20160401	
9	一次性使用清创器	苏械注准 20162140455	20160628	
10	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080192	20160401	
11	一次性使用引流袋	苏械注准 20162140637	20201229	
12	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080194	20160401	
13	一次性使用吸引连接管	苏械注准 20162140534	20201229	
14	一次性使用引流管	注准 20162140187	20160401	
15	一次性使用负压引流器	办械注准 20162140559	20201229	



16	一次性使用负压吸引袋	苏械注准 20162140532	20201229	
17	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020638	20201229	
18	一次性使用无菌保护罩	苏械注准 20162140560	20201229	
19	一次性使用胸腔引流系统	苏械注准 20162140186	20160401	
20	一次性使用敷料包	苏械注准 20162140191	20160401	
21	一次性使用胃管	苏械注准 20162140189	20160401	
22	一次性使用吸痰管	苏械注准 20162080188	20160401	
23	一次性使用离体器官外套袋	苏械注准 20162020533	20210618	
发证部门（公章）：江苏省药品监督管理局 2022 年 04 月 14 日				





# 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20162140534

注册人名称	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司
注册人住所	苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼
生产地址	苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼
代理人名称	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品名称	一次性使用吸引连接管
型号、规格	按吸引头分：I 型、II 型、III 型、IV 型；按连接管分 2.0mm(F6)、2.7mm(F8)、3.3mm (F10)、4.0mm (F12)、4.7mm (F14)、5.3mm (F16)、6.0mm (F18)、6.7mm (F20)、7.3mm (F22)、8.0mm (F24)、8.7mm (F26)、9.3mm (F28)、10.0mm (F30)、10.7mm(F32)、11.3mm(F34)、12.0mm(F36)、12.7mm(F38)、13.3mm(F40)18 个规格。
结构及组成	一次性使用吸引连接管采用符合 GB/T 15593 的软聚氯乙烯塑料制成，由吸引头和连接管组成，吸引头或连接管可分别使用。吸引头分为四种型号，连接管按外径不同分为 18 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	与吸引器配合供临床吸引用。
附件	产品技术要求





其他内容	
备 注	原注册证号：苏械注准 20162660534

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020年10月19日

有效期至：2025年10月18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 20162140534

产品名称	一次性使用吸引连接管
变更内容	注册人住所变更 由“苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼”变更为“苏州高新区联港路 215 号”
备 注	本文件与“苏械注准 20162140534”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：2022



# 中华人民共和国 医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20162140532

注册人名称	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司
注册人住所	苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼
生产地址	苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼
代理人名称	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
产品名称	一次性使用负压吸引袋
型号、规格	I 型 (3000ml、3500ml)、II-A 型 (1000ml、1500ml、2000ml)、II-B 型 (1000ml、1500ml、2000ml)
结构及组成	一次性使用负压吸引袋根据结构不同分 I 型、II 型二种型式，I 型吸引袋由袋体、袋盖和塞头组成；II-A 型吸引袋由袋体、袋盖、导管、接头、凝固剂（选配）组成，II-B 型吸引袋由袋体、袋盖、导管、接头、透气阻水滤芯、凝固剂（选配）组成。I 型吸引袋袋体采用符合 GB/T15593 中规定的聚氯乙烯薄膜制成，袋盖采用符合 GB/T 12670 中规定的聚丙烯树脂制成；II 型吸引袋袋体和袋盖采用符合 GB/T 11115 中规定的聚乙烯树脂制成，透气滤芯采用 GB/T 11115 中规定的聚乙烯材料制成；导管、接头、塞头采用符合 GB/T15593 中规定的聚氯乙烯制成。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	与吸引器连接供医院临床负压吸引存放废液用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20162660532

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020年11月05日

有效期至：2025年11月08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 20162140532

产品名称	一次性使用负压吸引袋
变更内容	注册人住所变更 由“苏州市高新区联港路 215 号 1 号楼”变更为“苏州高新区联港路 215 号”
备 注	本文件与“苏械注准 20162140532”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：2022 年 0

理由 企业 )	配送关系是 否配置	重启确认时间	交易产品代码	耗材分类代码	注册证产品名称	(系统编号)产品名称/注册证号	一级目录/二级目录/三级目录	规格/部件	品牌	包装规格	来源	授权书附件
	已配置		577665	C141202035 000007570					晶乐	1个/袋	限价目录	
	已配置		577638	C141711010 000007570					晶乐	1条/包	限价目录	
	已配置		577600	C141711010 000007570					晶乐	1支/支	限价目录	

