

产品资质文件

上海瀛迎盈医疗科技有限公司

2022年11月

1. 产品资质材料

1.1. 深层肌肉刺激仪、四人站立架：免证产品



深层肌肉刺激仪 DMST-001

该设备可用于各种骨肌疾病所导致的肌肉疼痛。通过机械振动作用于深部肌肉组织，刺激其本体感觉功能，增加血液循环，减少乳酸堆积，改善病痛组织，刺激组织释放止痛因子，进而达到止痛的目的。



技术参数

- + 外形尺寸 (mm) : 240x136x50
- + 材质: 钛合金、不锈钢
- + 治疗头规格 (mm) : 35mm/25mm/15mm各1个
- + 治疗头振幅 (mm) : 6
- + 整机重量: 2.5kg
- + 振动频率: 20-60Hz
- + 操作模式: 连续震动模式
- + 输出电源: DC24V/60W, 2.5A/Max
- + 输入电源: 100 - 240V

适用科室: 康复医学科、康复中心、骨科、疼痛科、烧伤科、神经内科、康复医院等

广州人来康复设备制造有限公司

GUANGZHOU RETLIFE REHABILITATION EQUIPMENT MANUFACTURING CO.,LTD

☎ 全国销售热线: 027-59702088

🌐 网址: www.retlife.cn

本资料解释权归广州人来康复设备制造有限公司所有! 图片仅供参考, 产品以实物为准。



官方微信

四人站立架 RL-XZ-37

用途：该设备主要用于截瘫、脑瘫等站立功能障碍患者进行站立训练。



技术参数

- + 规格(mm): 1860x1840x1145
- + 桌面高度: 1120

广州人来康复设备制造有限公司

GUANGZHOU RETLIFE REHABILITATION EQUIPMENT MANUFACTURING CO.,LTD

☎ 全国销售热线: 027-59702088

🌐 网址: www.retlife.cn

本资料解释权归广州人来康复设备制造有限公司所有! 图片仅供参考, 产品以实物为准。



官方微信

国家食品药品监督管理局关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知

(国食药监械[2004]321号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

近期,我局陆续收到一些省级食品药品监督管理局要求对部分产品进行分类界定的请示。为适应各地对医疗器械监督管理工作的需要,现将牙龈炎冲洗器等产品的分类界定通知如下:

- 一、牙龈炎冲洗器:作为I类医疗器械管理。
- 二、溶血剂、稀释液:与血细胞分析仪配套用,作为II类医疗器械管理。
- 三、体外凝血诊断试剂:由组织凝血活酶和氯化钙组成,用于外源凝血功能的测定,作为II类医疗器械管理。
- 四、输液用无菌气体瓶(含无菌无毒无生物学危害气体):用于代替输液器中的空气过滤器,气体无治疗作用,作为II类医疗器械管理。
- 五、可重复使用活检器:与组织活检针配套使用,作为I类医疗器械管理。
- 六、可重复使用骨水泥枪:与骨水泥穿刺针配套使用,作为I类医疗器械管理。
- 七、穿刺细胞吸取器:用于对人体较浅表部位各种包块需进行细胞学检查时吸取细胞,作为II类医疗器械管理。
- 八、牙科用砂粉:用于去除菌斑、色素及洁治后的残存细小牙石,作为II类医疗器械管理。
- 九、医用防辐射裙:用于防电磁波,作为I类医疗器械管理。
- 十、医用输液监控器:用于监控输液状态,当药液停止滴动或达到设定值时能发出提示,作为I类医疗器械管理。
- 十一、数码显微镜:此产品是一种通用实验室设备,是CCD与光学显微镜相结合的产品,其采集的显微影像可直接输入到电视机(本品不含)或电脑(本品不含)显示观察,在医疗上可用于观察鲜活的血液细胞,如用于对疾病的诊断,作为II类医疗器械管理。
- 十二、起立床:此类产品为站立训练器械,用于腿部、脚部受损者进行站立练习,可以由训练者自行控制,方便安全,不作为医疗器械管理。
- 十三、脚踏训练车:主要用于健身和康复,训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力,增强腿部力量,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 十四、步行踏板:主要用于健身和康复,训练腿部肌肉和腿部关节的活动能力,可以增强腿部力量,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 十五、上肢训练器:主要用于健身和康复,训练上肢肌肉和肘部关节的活动能力,增强手臂力量,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 十六、腕关节训练器:主要用于健身和康复,训练手部抓力和腕关节的活动能力,增强手腕力量,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 十七、股四头肌训练器:主要用于健身和康复,训练腿部股四头肌和腿关节的活动,增强腿部肌肉力量,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 十八、平行杠:属体育器材的一种,用于体育训练场和医院康复科步行康复训练,不作为医疗器械管理。
- 十九、肋木:属体育器材的一种,也可用作康复器材,训练抓握能力,用于体育训练场和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十、步行阶梯:主要作阶梯行走训练,是一种室内模拟阶梯,训练病人的上下楼的行走能力,用于医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十一、腰背训练器:主要用于健身和康复,做腰背部位的训练和康复用,对腰背部肌肉进行训练,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十二、落地镜子:为普通衣镜,用于训练者在康复训练时观察自己的姿势是否标准,以便加以纠正改进,不作为医疗器械管理。
- 二十三、手指训练台:属手指训练器材的一种,可以训练人的手指力量和抓握力量,用于医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十四、组合训练架:是将原用于体育健身的单个器材组合在一起,用于训练肩关节、腕关节、手关节、足关节的力量和灵活性,或者进行直立训练,对胸部和腿部力量的加强也可以进行训练,用于健身中心和医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十五、床(移动式 and 升降式)、凳、桌:床、凳表面使用无害橡胶,为木制或钢制;桌子为木制、喷塑或钢木材料,床也有升降式的,可便于使用者按需调节高度,床(移动式)、凳、桌底部均带有滑轮方便移动,用于健身中心、娱乐中心、老人院、医院康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十六、网架:此产品由钢丝编织而成,固定于墙上,用于悬挂病人的肢体,辅助治疗师的治疗,用于医院的康复科,不作为医疗器械管理。
- 二十七、足关节训练器:用以对足关节进行训练,使训练者足关节力量加强或者恢复,不但用于运动员等的足关节加强训练,也可以供需要足关节康复训练的患者进行练习,不作为医疗器械管理。
- 二十八、上下肢训练器:用以对上肢和下肢肌肉进行训练,使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复,产品不但可以用于运动员等的肌肉力量训练,也可以用于需要进行肌肉力量康复的患者进行练习,用于体育训练场和医院康复科,不作为医疗器械管理。

- 二十九、脚踏训练器：用于对脚部（及腿部）力量进行训练，使训练者下肢力量得到加强或者恢复，用于体育训练场、医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十、气动式手康复装置：此装置是通过空气压力自动地驱使手指及手腕活动，降低痉挛，帮助恢复或训练手指功能，用于医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十一、上下肢训练车：此产品为上肢、下肢肌肉力量训练器具。可以对手臂和腿部肌肉进行单独训练，也可进行协调性训练，使训练者的肌肉力量得到加强或者恢复，用于运动员训练中心或医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十二、迷宫手眼协调装置：为训练手动能力和眼睛观察能力以及两者协调性的器具，原作为智力游戏应用，可作为康复训练器具，用于儿童游戏场、医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十三、手指量角器和关节量角器：此类产品为测量器具。手指量角器是测量手指伸曲角度的测量器；关节量角器包括测量关节伸曲角度的测量器具和膝跳反射的打击槌等一套器具，不作为医疗器械管理。
- 三十四、VVR 肌力测定训练系统：为下肢肌力、肌耐力测定和训练的器具，可按患者能力进行安全的最大限度的训练，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十五、WBI 运动机能评价系统：此产品用于评定单位体重的最大肌力（WBI），是将肌力测定，运动机能评价和训练等功能集合为一体的肌肉力量测定与训练系统，用于体育训练中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十六、握力计：用于测定手指的握力、握力及上肢的肌肉力量，用于体育训练中心、健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十七、四肢肌力测定装置：用于测试和训练上肢和下肢的主肌肉群，可以测定四肢肌肉力量，并可以使患者根据显示器的提示进行肌肉力量的训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十八、体干等长肌力测定训练系统：用于测试和训练腰背部肌力，使用者可以根据显示器上提示进行有效的训练，用于健身中心和医院康复科，不作为医疗器械管理。
- 三十九、下肢循环促进装置：通过气压方式对肢体进行按摩，用于运动队、疗养院和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。
- 四十、水浴槽：以温热、浮力、涡流、气泡按摩方式对身体各部位进行水疗，可以缓解肌肉紧张，解除疲劳，改善血液循环，促进肢体运动功能。用于疗养院、美容中心、康体中心和医院的康复科等，不作为医疗器械管理。
- 四十一、砂磨板：此产品是健身训练器械，桌面为0-45°的可调节倾斜角，用于手臂力量及肩关节活动训练，可以由训练者自行按需选择负荷大小。木质材料，方便安全，用于医院康复科、老年活动中心或健身中心等，不作为医疗器械管理。
- 四十二、套圈：此类产品为游戏和训练器具，可以在游戏中运动肩关节、肘关节、手关节和它们的协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十三、木插板：此类产品为游戏和训练器，是将颜色不同的木条插入底座，可训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十四、图插板：此类产品为游戏和训练器具，是根据动物结构拼图，是训练儿童和康复者的色彩识别能力和手眼协调性的产品，用于医院的康复科、儿童游戏室、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十五、手指训练砝码：此类产品为游戏性手指训练器具，可以在游戏中训练手指和视觉的协调性，由小到大插入砝码，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心及家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十六、插钉：此类产品为游戏性手指训练器具，是在游戏中训练手眼的协调性，将钉插入孔中，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十七、插棍：此类产品为游戏性手指训练器具。是通过插入小棍来训练手眼的协调性，用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十八、插板：此类产品为游戏性手指训练器具。插板在训练手眼协调性的同时也训练人对图形、形状的识别能力。用于儿童游戏室、医院的康复科、老年活动中心或家庭等，不作为医疗器械管理。
- 四十九、动物造型豆袋：此产品为儿童玩具类，以动物造型制作的沙袋，供儿童游戏使用，也可对一些康复病人运动用，用于家庭或医院的康复科，不作为医疗器械管理。
- 五十、手法按摩用床：此产品可根据按摩师的按摩需要改变被按摩者的体位，用于按摩师对客人或者康复者进行按摩。用于健身中心、按摩中心或医院的康复科等处，不作为医疗器械管理。
- 五十一、石蜡浴槽：石蜡具有较强而持久的温热作用，可促进血液循环和炎症消散，缓解肌肉痉挛，降低纤维组织的张力，增强其弹性。此产品是加热石蜡的装置，可用于体育场馆，供运动员使用，也可以在医院用于患者的康复治疗，不作为医疗器械管理。
- 五十二、热敷袋加热箱：用于加热热敷袋，其功能与普通电热锅相同，无压力，不作为医疗器械管理。
- 五十三、牙科手机专用清洗注油机：不作为医疗器械管理。

上述凡界定为医疗器械的产品，从2004年12月1日起执行调整后的类别。





营业执照

(副本)

编号: S2512018051862G(1-1)

统一社会信用代码

91440106689349121R

扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”,
了解多项登记、
备案、许可、监
管信息。



名称 广州人米康复设备制造有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 黄开唐

经营范围 专用设备制造业(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询,网址: <http://cri.gz.gov.cn>。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 壹仟万元(人民币)

成立日期 2009年06月19日

营业期限 2009年06月19日至长期

住所 广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼(土名:新塘铁石下村猪古坑)



登记机关

2021年03月02日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.g>

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：粤食药监械生产许20183302号

企业名称：广州增城新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）制造有限公司

生产地址：广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）

法定代表人：黄开雄

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：黄开雄

住所：广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至 2023 年 12 月 19 日 发证日期：2022 年 04 月 18 日



国家药品监督管理局制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤穗食药监械经营备20160495号

企业名称	广州天泰康复设备制造有限公司
住 所	广州市增城区新沙大道北66号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
经营场所	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
库房地址	广州市增城区新沙大道北65号B栋1-3楼、4楼401房及5楼（土名：新塘镇石下村猪古坑）
经营方式	批零兼营
法定代表人	黄开唐
企业负责人	黄开唐
经营范围	<p>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（体外诊断试剂除外），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**</p> <p>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**</p>



备案日期：2016年12月07日

1.2. 肘关节连续被动运动康复训练机（上肢 CPM）：二类医疗器械

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20162190816

注册人名称	杭州正大医疗器械有限公司
注册人住所	杭州余杭经济开发区新颜路22号501
生产地址	杭州余杭经济开发区新颜路22号501
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	关节持续被动活动仪
型号、规格	YTK-E
结构及组成	产品由主机体、肢体支架（指、腕、肘、肩和踝关节使用的支架，选配）、底座（椅子式、滚动式和固定台式的底座，选配）和皮垫组成。
适用范围	产品供上肢关节（包括指、腕、肘、肩）及踝关节功能障碍患者进行训练，作为康复辅助治疗用。
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20162260816。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年05月08日
有效期至：2026年05月07日

（审批部门）
浙江省药品监督管理局
医疗器械注册专用章
330105014871A



统一社会信用代码

9133011077355083X7 (1/1)

营业执照

(副本)

扫描二维码
享企业信用信息
公示系统了解更多
注册、备案、许可、监
管信息



名称 杭州正大医疗器械有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 严红成

注册资本 陆佰肆拾玖万叁仟伍佰零陆元

成立日期 2005年04月05日

营业期限 2005年04月05日至 长期

住所 浙江省杭州市临平区杭州余杭经济开发区新
颜路22号501

经营范围
一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；五金
产品批发；五金产品零售；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、
技术转让、技术推广（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：第二类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。



登记机关

2022年08月22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

企业名称：杭州正大医疗器械有限公司
 法定代表人：严红成
 企业负责人：严红成
 住所：杭州余杭经济开发区新颜路22号501
 生产地址：杭州余杭经济开发区新颜路22号501
 生产范围：II类：09-01-电疗设备/器具，09-04-力疗设备/器具，19-02-运动康复训练器械，14-04-止血器具，04-12-骨科用有源器械***
 许可证编号：浙食药监械生产许20100238号
 发证部门：浙江省药品监督管理局
 有效期限：至 2025 年 6 月 8 日 发证日期：2021 年 11 月 8 日

国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 1 页

企业名称	杭州正大医疗器械有限公司		
许可证编号	浙食药监械生产许20100238号		
许可证有效期限	至 2025 年 06 月 08 日		
生产范围	II类 09-01-电疗设备/器具，09-04-力疗设备/器具，19-02-运动康复训练器械，14-04-止血器具，04-12-骨科用有源器械***		
生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	备注
1	空气压力波治疗仪	浙械注准 20152091001	2021.04.09 已批准再注册
2	下肢关节康复器	浙械注准 20162190095	2021.04.09 已批准再注册
3	医用电动骨锯钻	浙械注准 20162040094	2021.04.09 已批准再注册
4	电动气压止血仪	浙械注准 20162140883	2021.11.08 已批准再注册
5	关节持续被动活动仪	浙械注准 20162190816	2021.08.24 已批准再注册
6	上肢关节被动训练器	苏械注准 20152191201	2020.09.30 委托生产期限 至 2024.07.15
7	下肢关节被动训练器	苏械注准 20152191200	2020.09.30 委托生产期限 至 2024.07.15
8	颈椎牵引装置	浙械注准 20202090503	2021.05.27
9	电动颈椎牵引椅	浙械注准 20212090136	2021.05.27
10	中频电疗仪	浙械注准 20212090040	2021.05.27
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：湘械注准20212191718

注册人名称	司羿（长沙）智能科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园生产厂房六幢9层912房
生产地址	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园生产厂房六幢9层912房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手功能康复训练与评估系统
型号、规格	SY-HR03P/SY-HR03M/SY-HR03S/SY-HR03/SY-HR06P/SY-HR06M/SY-HR06S/ SY-HR06/SY-HR08P/SY-HR08M/SY-HR08S/SY-HR08。
结构及组成	产品由主机、康复动力手套、数据手套、手控开关、握力计、电源适配器组成。
适用范围	产品适用于手指关节功能性障碍患者的康复训练。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	本资料仅用于办理注册证变更使用，复印无效。



审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2021年09月16日
有效期至：2026年09月15日

医疗器械生产许可证

许可证编号：湘食药监械生产许20210089号

企业名称：司羿（长沙）智能科技有限公司

生产地址：长沙高新开发区谷苑路229号海凭园生产厂房六幢9层912房

法定代表人：尹刚刚

生产范围：II类：19-02 运动康复训练器械

企业负责人：尹刚刚

住所：长沙高新开发区谷苑路229号海凭园生产厂房六幢9层912房

发证部门：湖南省药品监督管理局

有效期限：至 2026 年 10 月 28 日 发证日期：2021 年 10 月 29 日



国家药品监督管理局制

1.4. 激光治疗仪：三类医疗器械

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173094263

注册人名称	上海曼迪森光电有限公司
注册人住所	上海市松江区新桥镇莘砖公路518号24幢501室-1
生产地址	上海市松江区新桥镇莘砖公路518号24幢501室-1
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	半导体激光治疗机
型号、规格	MDC-1000-3IBP, MDC-1000-3IB, MDC-1000-IP, MDC-1000-3I, MDC-1000-IBP, MDC-500-IB, MDC-500-I
结构及组成	该产品由主机和治疗头两部分组成，主机包括激光电源系统、微机控制系统和辐射防护装置；治疗头包括半导体激光器、散热体和电缆。该产品共分七种规格型号，各型号详细参数见产品技术要求。
适用范围	该产品临床适用于对软组织的照射，以达到消炎、止痛的效果。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173244263

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年六月八日
有效期至：二〇二六年六月七日

仅供备案存档使用

仅供备案存档使用



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913101177642541902
证照编号 27000000201704260448

名称 上海曼迪森光电有限公司
 类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
 住所 上海市松江区新桥镇莘砖公路518号24幢501室-1
 法定代表人 游佳
 注册资本 人民币50.0000万元整
 成立日期 2004年6月23日
 营业期限 2004年6月23日至2034年6月22日
 经营范围 光电子产品、仪器仪表、机电设备、通讯器材销售；生产：III类6824激光治疗设备。
 【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】

仅供备案存档使用



登记机关



2017年04月26日

企业信用信息公示系统网址：<https://www.sgs.gov.cn/notice>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证



上海市电子证照库
zwfccc.sh.gov.cn

许可证编号 沪食药监械生产许2000003533号

企业名称：上海曼迪森光电有限公司
生产地址：上海市松江区新桥镇莘砖公路518号24幢501室-1

法定代表人：游佳

企业负责人：李敏

住所：上海市松江区新桥镇莘砖公路518号24幢501室-1
发证部门：上海市药品监督管理局

生产范围：详见医疗器械生产产品登记表
有效期至：2025年01月13日
发证日期：2022年01月21日



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页，共 1 页

企业名称	上海曼迪森光电有限公司			
许可证编号	沪食药监械生产许 20000353 号			
许可证有效期限	2025 年 01 月 13 日			
生产范围 (原《分类目录》分类编码区)	III类 6824 激光治疗设备			
生产范围 (新《分类目录》分类编码区)	无			
生产产品列表 (原《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	半导体激光治疗机	国械注准 20173244263	2019-09-26	
生产产品列表 (新《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
发证部门 (公章):				
				

1.5. 床旁带等速功能踩车、中低频治疗仪：二类

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212190173

注册人名称	广州傅利叶智能科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604
生产地址	广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604
产品名称	床边下肢主被动训练系统
型号、规格	CycleMotus B2L
结构及组成	主要由下肢训练组件、扶手、液晶显示屏、底座组成。
适用范围	供医疗机构中具备相关专业知识的操作者使用，用于对成人患者采用卧姿对下肢进行主/被动康复训练。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 02 月 03 日

有效期至：2026 年 02 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：粤械注准 20212190173

产品名称	床边下肢主被动训练系统
变更内容	1、生产地址由“广州市黄埔区骏业路257号A栋604”变更为“广州市黄埔区骏业路257号A栋604/广州市黄埔区骏业路257号A栋502”。
备注	本文件与“粤械注准 20212190173”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：19 医用康复器械-02 运动康复训练器械

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年06月16日

(审核部门盖章)
医疗器械注册专用章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222090502

注册人名称	广州傅利叶智能科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604
生产地址	广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604
产品名称	中低频治疗仪
型号、规格	ElectroFortis-LM
结构及组成	由主机、自粘电极、电极连接线、电源适配器和电源连接线组成。
适用范围	适用于通过患者体表电刺激进行神经肌肉训练，促进软组织损伤修复、缓解疼痛和改善肌肉萎缩。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022 年 04 月 19 日

生效日期：2022 年 04 月 19 日

有效期至：2027 年 04 月 18 日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20222090502

产品名称	中低频治疗仪
变更内容	1、生产地址由“广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604”变更为“广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604/广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 502”。
备注	本文件与“粤械注准 20222090502”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II 类，分类编码：09 物理治疗器械-01 电疗设备/器具

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022 年 06 月 16 日

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

招投使用



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。

编号: S1212019106996G(1-1)

统一社会信用代码
91440101MA5D1B6A33



名称 广州傅利叶智能科技有限公司
类型 其他有限责任公司
法定代表人 钟雪岗

注册资本 贰佰万元(人民币)
成立日期 2019年11月07日
营业期限 2019年11月07日至长期

住所 广州市黄埔区骏业路257号A栋604

经营范围 科技推广和应用服务业(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询,网址: <http://cri.gz.gov.cn/>。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

2019年11月07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



1/5

医疗器械生产产品登记表

企业名称	广州傅利叶智能科技有限公司			
许可证编号	粤食药监械生产许20204208号			
许可证有效期限	至2025年12月15日			
生产范围	Ⅱ类19医用康复器械-02运动康复训练器械，Ⅱ类09物理治疗器械-04力疗设备/器具，Ⅱ类09物理治疗器械-01电疗设备/器具			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	上下肢主被动训练系统	粤械注准20202192070	2020年12月16日	
2	床边下肢主被动训练系统	粤械注准20212190173	2021年02月08日	
3	儿童上下肢主被动训练系统	粤械注准20212190816	2021年06月11日	
4	空气波压力循环治疗系统	粤械注准20212190466	2021年10月28日	
5	冲击波物理治疗系统	粤械注准20212094717	2021年12月14日	
6	中低频治疗仪	粤械注准20222090502	2022年04月26日	
发证部门（公章）				
2022年04月26日				

2/3



授权书

广州傅利叶智能科技有限公司是上海傅利叶智能科技有限公司的子公司。广州傅利叶智能科技有限公司获得了如下注册证：

- 上下肢主被动训练系统的注册证（粤械注准 20202192070）
- 儿童上下肢主被动训练系统的注册证（粤械注准 20212190816）
- 床边下肢主被动训练系统的注册证（粤械注准 20212190173）
- 空气波压力循环治疗系统（粤械注准 20212091455）
- 冲击波物理治疗系统（粤械注准 20212091716）
- 中低频治疗仪（粤械注准 20222090502）
- 干扰电治疗仪（粤械注准 20222091352）
- 电动起立床（粤械注准 20222191447）

生产地址：广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 604\广州市黄埔区骏业路 257 号 A 栋 502（生产许可证：粤食药监械生产许 20204208 号）。

广州傅利叶智能科技有限公司全权授权上海傅利叶智能科技有限公司进行销售及售后服务等事宜。

上海傅利叶智能科技有限公司

2022. 10. 9

广州傅利叶智能科技有限公司

2022. 10. 9

上海傅利叶智能科技有限公司
地址：上海市浦东新区康桥镇秀浦路 2388 号 8 幢 203、204、205、206 室
电话：021-5030 8716 邮编：201203
www.fftai.com

PAGE 1 OF 1



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

9131000035105342XD

证照编号: 15000002202109240002

名称 上海傅利叶智能科技有限公司

类型 有限责任公司(外商投资、非独资)

法定代表人 顾捷

经营范围

一般项目: 智能科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让; 电子设备、智能设备、计算机软硬件的研发、销售; 系统集成; 仪器仪表、机电设备、健身器材、办公用品的销售; 货物进出口; 技术进出口; 一类医疗器械的生产、销售; 第二类医疗器械、医用口罩批发、零售; 医护人员防护用品批发、销售; 机械设备租赁、会议及展览服务; 专用设备修理; 机械零件、零部件销售; 康复辅具适配服务。(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) (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)

注册资本 人民币251.6529万

成立日期 2015年07月30日

营业期限 2015年07月30日至2045年07月29日

住所 上海市浦东新区康桥镇秀浦路2388号8幢203、204、205、206室

登记机关

2021年09月24日



扫描二维码
是
国家企业信用
信息公示系统
的
标志
信息

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



946850021104CUU



第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：沪浦食药监械经营备 20190282 号

企业名称	上海傅利叶智能科技有限公司
法定代表人	顾捷
企业负责人	顾捷
经营方式	批发
住 所	上海市浦东新区康桥镇秀浦路 2388 号 8 幢 203、204、205、206 室
经营场所	上海市浦东新区秀浦路 2388 号 8 幢 205 室
库房地址	上海市浦东新区秀浦路 2388 号 8 幢 204 室
经营范围	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***

备案部门:上海市浦东新区市场监督管理局

(公章)

备案日期:2021 年 12 月 10 日

医疗器械备案专用章

依据上海市药监局《关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知》(沪药监械管[2019]92号),

企业许可与备案的实时信息以上海市药监局政务网站或原发证部门政务网站公示信息为准。