

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153100463

注册人名称	天津市塑料研究所有限公司
注册人住所	天津市泰达（津南）微电子工业区科达一路24号增一号
生产地址	天津市泰达（津南）微电子工业区科达一路24号增一号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性体外循环灌注针
型号、规格	型号：DG 规格：成人、婴儿
结构及组成	成人规格的产品由针套管固定花瓣、套管、乳胶环、螺旋接头、三通旋塞、钢针、针座组成；婴儿型规格的产品由针套管固定花瓣、套管、螺旋接头、钢针、针座组成。产品环氧乙烷灭菌。
适用范围	用于心脏直视手术中进行主动脉根部穿刺灌注冷停搏液。一次性使用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证编号为：国械注准20153150463

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年二月二十八日

有效期至：二〇二〇年二月十七日

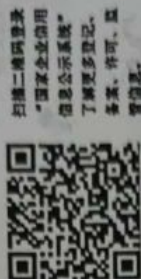


扫描全能王 创建



# 营业执照

统一社会信用代码  
91510108698884097Q



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。

(副本)

名称 四川中晟医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 刘世静

注册资本 壹佰万元整

成立日期 2010年01月07日

住所 成都市成华区文德巷3号附5、6、7、8、9号

经营范围 销售：医疗器械（一、二类无需许可项目）、消毒剂、卫生用品、化工产品（不含危险品）、办公用品、百货、服装鞋帽、工艺品、教学仪器、实验设备。销售：三类医疗器械（凭许可证，按许可时效与范围经营）。三



登记机关

2023 年 11 月 30 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





# 医疗器械经营许可证

许可证编号：川蓉药监械经营许 20191138 号

企业名称：四川中晟医疗器械有限公司

住所：成都市成华区文德巷3号附5、6、7、8、9号

经营场所：成都市成华区文德巷3号附7、8、9号

库房地址：成都市成华区文德巷3号附5、6号

经营范围：III类：6815 注射穿刺器械，6824，6825，6830，6845，6854，6864，6865，6866 医用高分子材料及制品  
III类：08,10,14

统一社会信用代码：91510108698884097Q

法定代表人：刘世静

企业负责人：刘世静

经营方式：批发



许可期限：自 2019 年 11 月 21 日

至 2024 年 11 月 20 日

发证部门：成都市市场监督管理局

发证日期：2023 年 12 月 7 日

# 医疗器械生产许可证

许可证编号：津食药监械生产许20100099号

企业名称：天津市塑料研究所有限公司

生产地址：天津市泰达（津南）微电子工业区科达一路24号增一号

法定代表人：朱道六

生产范围：

III类：6866-4导管、引流管；II类：6866-5呼吸麻醉或通气用气管插管；6866-6肠道插管；6866医用高分子材料及制品；III类：10-06心肺转流器具；14-02血管内输液器械；II类：08-06呼吸、麻醉用管路、面罩；09-02温热（冷）治疗设备/器具；10-05心肺转流设备；14-06与非血管内导管配套用体外器械；14-14医用防护口罩；14-05非血管内导管（插）管；14-15病人护理防护用品\*\*\*

企业负责人：刘宁

住所：天津市泰达（津南）微电子工业区科达一路24号增一号

发证部门：天津市药品监督管理局

有效期限：至

2025年8月9日

发证日期：

2022年

日

1. 许可证有效期满前6个月企业提出换证申请，逾期未提出换证申请的，许可证在有效期满后失效。2. 本许可证的内容发生变更时，企业应及时到原发证部门办理许可证变更手续。



国家药品监督管理局制



扫描全能王 创建



# 授权书

兹授权周成勇（51011119740406231X）同志作为我公司代表  
全权处理我公司在四川省妇幼保健院一切事宜。

本授权自 2024 年 2 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

特此授权！

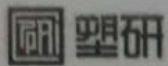
授权人：

四川中晟医疗器械有限公司

法人代表：

2024 年 2 月 1 日





编号：TPRI-202423-203

## 授权代理委托书

天津市塑料研究所有限公司自 2024 年 01 月 01 日起授权 四川中晟医疗器械有限公司 在 四川省妇幼保健院 推广、销售我司生产的一次性体外循环灌注针。

授权委托书有效期自：2024 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日。

【本授权书最终解释权归天津市塑料研究所有限公司所有】

单位名称：天津市塑料研究所有限公司

授权日期：2024 年 01 月 01 日

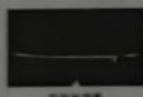


扫描全能王 创建

## Cardiopulmonary bypass for cardiac surgery 心脏手术体外循环类

### 新动脉插管、新动脉插管

● 规格型号：18F、20F、22F、24F。  
适用于心脏外科手术及体外循环插管。



新动脉插管



新动脉插管

### 腔静脉插管

● 规格型号：18F、20F、22F、24F。  
适用于心脏外科手术，插入腔静脉，建立体外循环。



腔静脉插管

### 一次性体外循环插管

● 一次性体外循环插管适用于心脏外科手术及体外循环插管。该产品采用特殊设计，具有优良的性能，插管时阻力小，插管后不易脱落，插管后不易堵塞，插管后不易漏血，插管后不易感染，插管后不易引起血栓形成，插管后不易引起其他并发症。



### 一次性使用动脉血液微过滤器

● 动脉血液过滤器是体外循环回路中的一道关口，其意义重大。大量临床实践证明，动脉血液过滤器可以大大减少心脏术后血栓栓塞并发症，有效预防空气栓，滤除三通管分枝管内空气和杂质。成人容量范围：180ml，儿童容量范围：100ml，婴儿容量范围：50ml，小儿容量范围：30ml。



报价表

报送单位：四川省妇幼保健院	报价单位：四川中晟医疗器械有限公司
	联系方式：13980688799 联系人：周成勇

序号	产品名称	生产厂家	规格	单位	单价	医疗器械注册证或 备案凭证编号	四川省药械集中采购及 医药价格监管平台商品代码
1	一次性体外循环灌注针	天津市塑料研究所有限公司	婴儿	根	90	国械注准 20153100463	S86541

- 附件一：报价产品医疗器械注册证  
附件二：报价供应商业执照、医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证  
附件三：报价产品生产厂家医疗器械生产许可证（进口产品可提供报关单替代）  
附件四：相关授权（产品授权、业务员授权）  
附件五：产品彩页、说明书等。

2024年2月1日

