



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310000101691285W

证照编号 00000002201511090009

名称 飞利浦(中国)投资有限公司
类型 有限责任公司(外国法人独资)
住所 上海市天目西路218号1602-1605
法定代表人 KWOK WAI ANDY HO
注册资本 美元 5620.0000 万
成立日期 1990 年 8 月 8 日
营业期限 1990 年 8 月 8 日至 2040 年 8 月 7 日
经营范围

仅限用于以下目的

招投标



(一)从事电子工业领域和国家鼓励和其他外商投资的其他领域的投资;(二)受皇家飞利浦电子股份有限公司和/或其关联公司(以下简称飞利浦),以及飞利浦在中国已投资或将投资企业(以下简称所投资企业)的书面委托(经董事会一致通过),向其提供下列服务:1、协助或代理飞利浦或所投资企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需原材料、元器件、零部件;2、在国内外市场以经销的方式销售飞利浦或所投资企业生产的产品,并为这些企业的产品和从飞利浦进口的产品提供售后服务;3、为飞利浦或所投资企业提供或安排相关仓储、运输等综合服务;4、为飞利浦或所投资企业提供产品生产、销售和市场营销过程中的技术支持、员工培训、企业内的人事管理等服务;5、协助所投资企业寻求贷款担保;6、在外汇管理部门的同意和监督下,在所投资企业之间平衡外汇;(三)从事电子技术、家用电器及电子产品、照明、母婴产品、化妆品和医疗器械领域的研究和开发、培训和其他相关的配套服务;计算机软硬件(含医疗行业相关计算机软硬件、硬件)的研制、开发、销售、安装、调试和其他相关服务;在中国境内设立研发中心或部门,从事新产品及高新技术的研究开发,转让其研究开发成果,并提供相应的技术服务;(四)为飞利浦或所投资企业产品的国内经销商、代理商以及与飞利浦有技术转让协议的国内公司,企业提供或安排相关的技术培训;(五)以代理、经销或设立出口采购机构的方式出口不涉及出口配额、许可证管理的国内商品;(六)提供经营性租赁服务;(七)为公司投资者提供咨询服务,为其关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务;(八)进口并在国内销售(不含店铺零售)飞利浦的产品;(九)承接境内企业的外包业务;(十)根据有关规定,从事物流配送服务;(十一)经中国银行业监督管理委员会批准,设立财务公司,向所投资企业提供相关金融服务;(十二)经商务部批准,从事境外工程承包业务和境外投资,设立融资租赁公司并提供相关服务;(十三)受托境内其他企业生产/加工公司产品或飞利浦的产品并在国内外销售;(十四)从事家用电器及电子产品、照明产品、母婴用品、化妆品及医疗器械设备及相关零部件、配套件的批发、佣金代理(拍卖除外)、进出口并提供售后服务及其他相关业务(不涉及因贸易的商品,涉及配额、许可证管理的商品,按国家有关规定办理申请);(十五)以网络销售方式销售家用电器及电子产品等详见批准证书。【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】

2015 年 11 月 09 日

医疗器械经营许可证

许可证编号: 沪闽食药监械经营许 20149001 号

企业名称: 飞利浦(中国)投资有限公司

法定代表人: KWOK WAI ANDY HO

经营方式: 批发

负责人: KWOK WAI ANDY HO

任限因于招招标

住所: 天目西路 218 号 1602-1605 室

经营范围:

III、II 类: 注射穿刺器械(一次性使用无菌医疗器械重点监管产品除外)、医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、医用高频仪器设备、医用磁共振设备、医用 X 射线设备、医用核素设备、体外循环及血液处理设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用 X 射线附属设备及部件、软件***

经营场所: 天目西路 218 号 1602-1605 室

库房地址:

委托上海外高桥飞驰有限公司第三方物流配送
委托上海东松国际贸易有限公司第三方物流配送

发证部门:

上海市闸北区市场监督管理局

有效期至: 2019 年 10 月 21 日

发证日期:

2016 年 01 月 27 日



国家食品药品监督管理总局制

开户许可证

J2900046075905

核准号:

编号: 2900-02751320

经审核,

飞利浦(中国)投资有限公司

符合开户条件, 准予

开立基本存款账户。

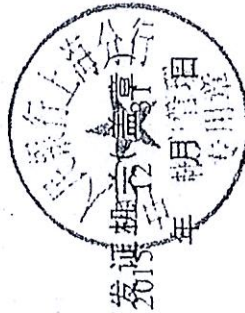
法定代表人(单位负责人)

开户银行

中国工商银行股份有限公司上海市
漕河泾开发区支行

1001266319200250026

账号



中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2014第3232839号

REG.NO.: CFDA (I) 20143232839

美国 Philips Ultrasound, Inc.:

你单位生产的彩色超声诊断系统，经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册。自批准之日起有效期至二零一九年六月十五日。

特此证明。

Philips Ultrasound, Inc.:

This is to certify that the medical product **Diagnostic Ultrasound System and Transducers** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid till June 15, 2019.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2014年6月16日

进口医疗器械

注册专用章

附件： 医疗器械注册登记表

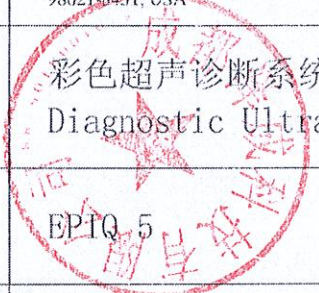
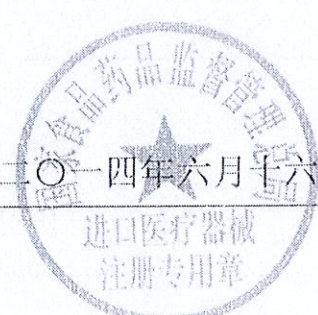
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1403024

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第3232839号

REG. NO.:CFDA (I) 20143232839

生产企业名称 Manufacture	Philips Ultrasound, Inc.
企业注册地址 Manufacture's Address	22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA
生产地址 Address of Manufacture Site	探头S8-3、S12-4、C10-4cc、L12-5、生产地址:上海市张江高科技园区龙东大道3000号5号楼203室,或22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA; 主机、其他探头及部件生产地址:22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA
产品名称 Name of Device	彩色超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System and Transducers
型号、规格 Model	EPIQ 5
产品标准 Product Standards	YZB/USA 2667-2014《彩色超声诊断系统》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	见《产品性能结构及组成附页》
产品适用范围 Indications	用于人体超声诊断成像。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	飞利浦(中国)投资有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	飞利浦(中国)投资有限公司
备注 Notes	  二〇一四年六月十六日 进口医疗器械 注册专用章

国食药监械（进）字2014第3232839号附页

Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143232839

产品性能结构及组成附页

产品组成：主机（含显示器、控制面板、台车）、探头、彩色打印机、黑白打印机、录像机、脚踏开关、报告打印机、ECG 导联线、活检导向器、图像融合及导航设备（PercuNav）包括场频信号发生器、工具连接单元、PercuNav 诊断系统托盘、示踪仪器（包括同轴探针示踪器(型号为 40001、40002、40003、40004、40005、40006、40007、40008 和 40009)、自适应探针示踪器(型号为 41001)、超声示踪器(型号为 20004 和 20003)、患者示踪器(型号为 10001)）。

同轴探针示踪器尺寸如下：

型号	插管			探针		插管/探针组合 工作长度±10%
	最大外径	最小内径	工作长度±10%	最大外径	工作长度±10%	
40001	≤2.82mm	≥2.51mm	7.4cm	≤2.44mm	10.4cm	8.4cm
40002	≤2.82mm	≥2.51mm	12.4cm	≤2.44mm	15.4cm	13.4cm
40003	≤2.13mm	≥1.80mm	7.4cm	≤1.66mm	10.4cm	8.4cm
40004	≤1.88mm	≥1.61mm	12.4cm	≤1.49mm	15.4cm	13.4cm
40005	≤1.73mm	≥1.33mm	4.4cm	≤1.28mm	7.3cm	5.3cm
40006	≤1.73mm	≥1.33mm	9.3cm	≤1.28mm	12.2cm	10.3cm
40007	≤1.33mm	≥1.04mm	4.4cm	≤0.91mm	7.4cm	5.2cm
40008	≤1.33mm	≥1.04mm	9.4cm	≤0.91mm	12.4cm	10.4cm
40009	≤1.33mm	≥1.04mm	13.4cm	≤0.91mm	16.4cm	14.4cm

活检导向器包括：3D9-3v 活检导向器、C5-1 活检导向器、C8-5 活检导向器、C10-3v 活检导向器、C10-4ec 活检导向器、L12-3 活检导向器、L12-5 活检导向器、L18-5 活检导向器、S5-1 活检导向器、V5-2 活检导向器、VL13-5 活检导向器。

国食药监械(进)字2014第3232839号附页

Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143232839

可选探头种类

型号	类型	临床应用
S5-1	相控阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、成人头部、成人心脏、儿童心脏、胎儿心脏、外周血管
S7-3t	相控阵探头/TEE	经食道(心脏)
S8-3	相控阵探头	胎儿/产科、儿科、新生儿头部、成人心脏、儿童心脏
S12-4	相控阵探头	儿科、新生儿头部、成人心脏、儿童心脏
X7-2t	矩阵探头/TEE	经食道
C5-1	宽频凸阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
C9-2	宽频凸阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
C8-5	宽频凸阵探头	腹部、儿科、新生儿头部、外周血管、脑血管
C10-3v	宽频凸阵探头	胎儿/产科、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏
C10-4ec	宽频凸阵探头	胎儿/产科、经直肠、经阴道、妇科、泌尿科、胎儿心脏、外周血管
L12-3	宽频线阵探头	腹部、小器官(乳房、甲状腺、睾丸)、新生儿头部、肌肉骨骼(常规、浅表组织)、外周血管、脑血管
L12-5	宽频线阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、小器官(乳房、甲状腺、睾丸)、肌肉骨骼(常规、浅表组织)、外周血管、脑血管
L15-7io	宽频线阵探头	术中(心脏、血管)、儿科、小器官(乳房、甲状腺、睾丸)、肌肉骨骼(常规、浅表组织)、外周血管、脑血管
L18-5	宽频线阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、小器官(乳房、甲状腺、睾丸)、肌肉骨骼(常规、浅表组织)、外周血管、脑血管
V6-2	机械容积探头	胎儿/产科、腹部、胎儿心脏
VL13-5	宽频线阵探头	胎儿/产科、腹部、儿科、小器官(乳房、甲状腺、睾丸)、肌肉骨骼(常规、浅表组织)、外周血管、脑血管
3D9-3v	机械容积探头	胎儿/产科、经阴道、胎儿心脏
D2tcd	多普勒探头	成人头部、脑血管
D2cwc	多普勒探头	成人心脏、儿童心脏
D5cwc	多普勒探头	外周血管、脑血管

国食药监械(进)字2014第3232839号附页

Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143232839

探头的主要性能要求

探头型号	频率范围 (MHz)	中心频率 (MHz)	标称频率 (MHz)	最大探测 深度(mm)	侧向(横向)分辨力(mm)	轴向(纵向)分辨力(mm)	盲区 (mm)	几何位置精度(%)	切片厚度 (mm)
S5-1	1-5	3.0	3.0	≥140	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	≤2 (深度≤80)	≤7	横向≤10;纵向≤10	<11
S7-3t	3-7	5.1	5.1	≥80	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤5	横向≤10;纵向≤5	<7
S8-3	3-8	5.5	5.5	≥80	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤5	横向≤10;纵向≤5	<8
S12-4	4-12	7.5	7.5	≥40	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤4	横向≤10;纵向≤5	<8
X7-2t	2-7	4.5	4.5	≥80	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤5	横向≤10;纵向≤5	<6
C5-1	1-5	3.2	3.2	≥160	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	≤2 (深度≤80) ≤3 (80<深度≤130)	≤5	横向≤10;纵向≤10	<10
C9-2	2-9	4.5	4.5	≥100	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤7	横向≤10;纵向≤10	<7
C8-5	5-8	6.5	6.5	≥50	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤4	横向≤10;纵向≤5	<7
C10-3v	3-10	5.9	5.9	≥100	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤4	横向≤5;纵向≤5	<8
C10-4ec	4-10	6.5	6.5	≥50	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤4	横向≤10;纵向≤5	<5
L12-3	3-12	6.5	6.5	≥50	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤50)	≤2	横向≤5;纵向≤5	<8
L12-5	5-12	7.3	7.3	≥50	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤50)	≤2	横向≤5;纵向≤5	<7
L15-7io	7-15	8.0	8.0	≥50	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤50)	≤2	横向≤5;纵向≤5	<7
L18-5	5-18	10.0	10.0	≥30	≤1 (深度≤30)	≤0.5 (深度≤30)	≤2	横向≤5;纵向≤5	<7
V6-2	2-6	3.5	3.5	≥160	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	≤2 (深度≤80) ≤3 (80<深度≤130)	≤7	横向≤10;纵向≤5	<9
VL13-5	5-13	7.3	7.3	≥60	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤50)	≤3	横向≤10;纵向≤5	<7
3D9-3v	3-9	5.7	5.7	≥80	≤2 (深度≤40)	≤1 (深度≤40)	≤4	横向≤10;纵向≤5	<7

声工作频率与标称频率之间的偏差应不大于±15%。

国食药监械(进)字2014第3232839号附页

Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143232839

具有M模式的探头, M模式时间显示误差 $\leq \pm 5\%$ 。
探头的周长面积测量偏差应在 $\pm 10\%$ 范围之内。
具有三维重建功能的探头, 体积计算偏差应在 $\pm 25\%$ 之内。

经颅血流多普勒性能要求 (S5-1、D2tcd、D2cwc、D5cwc)

- 1、超声工作频率分别为: S5-1 (脉冲波), 1.6MHz, 误差: $\pm 10\%$
D2tcd (脉冲波), 2.0MHz, 误差: $\pm 10\%$
D2cwc (连续波), 2.0MHz, 误差: $\pm 10\%$
D5cwc (连续波), 5.0MHz, 误差: $\pm 10\%$
- 2、流速测量范围分别为: S5-1 (脉冲波) 不窄于20cm/s~200cm/s
D2tcd (脉冲波), 不窄于20cm/s~200cm/s
D2cwc (连续波), 不窄于10cm/s~100cm/s
D5cwc (连续波), 不窄于10cm/s~100cm/s
- 3、流速测量范围内的误差应不大于 $\pm 20\%$
- 4、最大工作距离 $\geq 50\text{mm}$

在彩色血流成像模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于:

S5-1: 110mm	C5-1: 110mm	L12-3: 40mm	VL13-5: 15mm
S7-3t: 30mm	C9-2: 85mm	L12-5: 35mm	3D9-3v: 40mm
S8-3: 70mm	C8-5: 40mm	L15-7io: 25mm	
S12-4: 40mm	C10-3v: 50mm	L18-5: 20mm	
X7-2t: 50mm	C10-4ec: 45mm	V6-2: 120mm	

在频谱多普勒模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于:

S5-1: 130mm	C5-1: 150mm	L12-3: 90mm	VL13-5: 50mm
S7-3t: 50mm	C9-2: 110mm	L12-5: 50mm	3D9-3v: 70mm
S8-3: 110mm	C8-5: 60mm	L15-7io: 40mm	
S12-4: 40mm	C10-3v: 60mm	L18-5: 40mm	
X7-2t: 80mm	C10-4ec: 60mm	V6-2: 150mm	

彩超的血流速度读数误差应不大于 $\pm 10\%$ 。

备注: 探头S8-3、S12-4、C10-4ec、L12-5生产地址:上海市张江高科技园区龙东大道3000号5号楼203室