

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20182140187

注册人名称	江西药圣堂实业有限公司
注册人住所	江西省樟树市张家山街道马坡村委湖尾村
生产地址	樟树市张家山街道马坡村委湖尾村
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	医用硅酮气雾剂敷料
型号、规格	15ml/瓶、20ml/瓶、30ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、60ml/瓶、70ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶。
结构及组成	本产品采用硅酮、有机硅抗菌剂为主要原料制备而成，装在铝质罐内。
适用范围	适用于二度烧伤、创伤等创面的保护及抑制、减轻烧伤、外伤、手术等创面的保护及抑制。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	按原《医疗器械分类目录》(2002版)产品分类编码为：6864。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2018年11月9日

有效期至：2023年11月9日

医用硅酮 气雾剂敷料

Unitrump Antimicrobial Silicone Gel



【产品名称】医用硅酮气雾剂敷料

【结构及组成】采用硅酮、有机硅抗菌剂为主要原料制备而成。装在铝质罐内。

【型号、规格】15ml/瓶、20ml/瓶、30ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、60ml/瓶、70ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶。

【适用范围】适用于浅度烧伤、创伤等创面的保护及抑制、减轻烧伤、外伤、手术等原因引起的增生性疤痕。

【使用方法】距离十公分左右均匀地喷射于创面或疤痕部位，每日二至四次或遵医嘱。

【注意事项】

- 1、本品仅供外用，不可口服。
- 2、勿直接用于眼和耳。
- 3、应放在儿童无法取得的地方。
- 4、使用时请远离明火。
- 5、本品尚未发现有不良反应，使用时如因个体差异产生不良反应，应及时复诊。

【禁忌症】皮肤过敏者或严重感染者禁用。

【贮藏】置阴凉处，远离高温和火源。

【有效期】二年。

【产品注册证编号】赣械注准 20182140187

【产品技术要求编号】赣械注准 20182140187

【生产许可证号】赣食药监械生产许 20160117

【注册人/生产企业】江西药圣堂实业有限公司

【注册地址/生产地址】樟树市张家山街道马陵村委湖尾村

【售后服务】江西药圣堂实业有限公司

【联系方式】0795-7567815

【编制日期】2018年11月09日

授权委托书

兹 江西药圣堂实业有限公司 委托 成都易顿科技有限公司 负责销售我司 医用硅酮气雾剂敷料30ml 产品。在 四川省妇幼保健院 的销售。

委托期间受托公司应遵守国家有关法律、法规。

委托期限 2021 年 12 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日止。

特此委托！



江西药圣堂实业有限公司

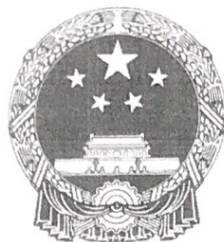
签发日：

2021 年 12 月 01 日





0041UP315



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91510107693692715Q

名称 成都易顿科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
住所 成都市武侯区佳灵路20号1栋15层20号
法定代表人 黄茹涛
注册资本 (人民币)贰佰万元
成立日期 2009年9月25日
营业期限 2009年9月25日至永久
经营范围 计算机软硬件开发;销售:办公用品、医疗器械一、二、三类;健康咨询。(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



2017 年 12 月 08 日

医疗器械经营许可证

许可证编号: 川蓉食药监械经营许 20160487 号

企业名称: 成都易顿科技有限公司

法定代表人: 黄茹涛

经营方式: 批发

企业负责人: 黄茹涛

住所: 成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 15 层 20 号

经营范围: 二类: 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 医用数字影像设备; 6825 医用高能射线设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6828 医用激光仪器设备; 6830 医用 X 射线设备; 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外); 6845 体外诊断试剂; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863 医用卫生材料及敷料; 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。GB 8019.1-2015

经营场所: 成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 15 层 20 号

库房地址: 成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 6 楼 59 号

发证部门: 成都市市场监督管理局

有效期限: 至 2026 年 6 月 01 日 发证日期: 2021 年 6 月 02 日

国家药品监督管理局制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：川蓉食药监械经营备 20170279 号

企业名称	成都易顿科技有限公司
住 所	成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 15 层 20 号
经营场所	成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 15 层 20 号, 6 层 59 号, 12 层 78 号
库房地址	成都市武侯区佳灵路 20 号 1 栋 12 层 78 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	黄茹萍
企业负责人	黄茹萍
经营范围	二类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 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, 6815 注射穿刺器械, 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 医用超声仪器及相关设备, 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, 6833 医用核素设备, 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 ***

备案部门(公章)

备案日期: 2017 年 01 月 20 日

售后服务承诺书

我公司采用两级售后服务体系：

一级为我公司成都售后服务机构，二级为厂家售后服务机构：

- 1、对常规临床问题、操作问题可电话直接沟通；
- 2、对需要到现场解决的情况，我公司在接到医院通知 2 小时内相关人员到位解决；
- 3、如有遇到产品质量问题，无条件更换；
- 4、我公司专业人员会不间断收集产品使用信息，针对临床科室提出的问题及时给出指导意见；
- 5、我公司提供针对产品的不定期免费培训服务。具体根据医院的科室人员配置状况、对本产品使用的熟练程度，我公司安排个性化的培训服务；可分别对医生、护士进行多次、多轮培训。

售后服务地址：成都市武侯区佳灵路 20 号 1-1520

售后电话：028-85592297

