

026TY3211



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。

统一社会信用代码
915101077203440122

名称 成都康威医疗器械有限公司

注册资本 (人民币)伍拾万元

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2000 年 3 月 6 日

法定代表人 潘同园

营业期限 2000 年 3 月 6 日至 2050 年 3 月 5 日

经营范围

实验仪器及耗材、生物工程技术服务;批发零售医疗器械(一类二类无需许可的经营项目,二类、三类需许可证在有效期内经营)。(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)。

住所 成都市武侯区洗面桥街 8 号

登记机关



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 20160281 号（补）

企业名称	成都康威医疗器械有限公司
住所	成都市武侯区洗面桥街 8 号
经营场所	成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼 308A 号、308B 号、308C 号、308D 号
库房地址	成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 3 楼 306 号
经营方式	批零兼营
法定代表人	潘园园
企业负责人	孙新
经营范围	II 类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6841, 6845, 6846 植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 II 类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案日期：2020 年 07 月 30 日



成都康威医疗器械有限公司

---专业经营计划生育、生殖健康系类产品

法人授权书

致：四川省妇幼保健院

成都康威医疗器械有限公司员工赵佳，身份证号码622201198302148125为我公司合法代理人，代表公司在四川省妇幼保健院开展本公司产品的销售系列工作。其产品质量给予保证，其他单位或个人未经授权，本公司不予认可！

有效期：2022 年 1 月 1 日——2022 年 12 月 31 日



授权日期：2022 年 7 月 26 日

地址：成都市洗面桥街 8 号蜀新大厦 308 室

电话：13348989536

传真：028-85539536

邮箱：762035356@qq.com

邮编：610041



委托书

天津和杰医疗器械有限公司委托成都康威医疗器械有限公司作为吉娜、吉妮®系列宫内节育器在四川省、重庆市、广西省地区的经销商，特此证明。

本委托书自2021年12月1日至2022年12月31日有效。



天津和杰医疗器械有限公司

2021年12月1日

BH 1520500



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

911201166009119084

名称 天津和杰医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

住所 天津华苑产业区二纬路6号B座102室

法定代表人 侯自豪

注册资本 柒拾肆万美元

成立日期 1997-07-25

营业期限 1997-07-25至2047-07-24

经营范围 加工、包装和销售节育器系列专列产品及相关的医疗器械的生产、销售和技术咨询***



登记机关

2016 年 10 月 26 日



医疗器械生产许可证

许可证编号：津食药监械生产许20100094号

企业名称：天津和杰医疗器械有限公司

生产地址：天津市华苑产业区（环外）海泰发展六道7号2号楼车间302, 天津华苑产业区二纬路6号B座102室

法定代表人：侯自豪

生产范围：

2017年分类目录：III类：18-06妊娠控制器械，18-01妇产科手术器械
II类：18-06妊娠控制器械，18-01妇产科手术器械，18-02妇产科测量、监护设备

企业负责人：侯自豪

住所：天津华苑产业区二纬路6号B座102室

发证部门：天津市药品监督管理局

有效期限：至 2025 年 05 月 25 日 发证日期：2021 年 10 月 20 日

医疗器械生产产品登记表

企业名称	天津和杰医疗器械有限公司			
许可证编号	津食药监械生产许 20100094 号			
许可证有效期限	2025 年 5 月 25 日			
生产范围	2017 年分类目录: III 类:18-06 妊娠控制器械, 18-01 妇产科手术器械 II 类:18-06 妊娠控制器械, 18-01 妇产科手术器械, 18-02 妇产科测量、监护设备 ***			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器	国械注准 20153180104	2019.7.24	
2	无支架固定式宫内节育器	国械注准 20153180103	2019.9.9	
3	一次性流产吸引管	津械注准 20192180079	2019.5.31	
4	一次性使用无菌人流包	津械注准 20202180119	2020.06.03	
5	一次性使用子宫探针	津械注准 20202180110	2020.05.18	
6	一次性使用宫颈扩张棒	津械注准 20202180195	2020.09.14	
7	无支架固定式宫内节育器	国械注准 20153181537	2020.06.15	
8	无支架固定式宫内节育器	国械注准 20183461594	2018.2.13	
9	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	津械注准 20182120033	2018.2.8	
10	一次性使用含药宫颈扩张棒	国械注准 20213180385	2021.6.4	
11	一次性使用子宫输卵管造影导管	津械注准 20212180255	2021.7.29	
***	***	***	***	***
发证部门 (公章): 2021 年 10 月 20 日				

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153180104

注册人名称	天津和杰医疗器械有限公司
注册人住所	天津华苑产业区二纬路6号B座102室
生产地址	天津华苑产业区二纬路6号B座102室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	含吲哚美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品分为节育器和放置系统两部分。节育器由6个铜管组成，铜管由聚丙烯手术缝合线串起来，铜管内部夹一3cm长的吲哚美辛药棒，顶端和尾端的铜管均固定在手术线上以防脱落。节育器含铜的面积标称值为5.0平方毫米。放置系统由套管、可活动的定位块及放置器组成。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。环氧乙烷灭菌有效期为3年。
适用范围	该产品适用于任何健康、确知未妊娠妇女放置，以达到避孕的目的。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20153460104

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年七月二十四日

有效期至：二〇二四年七月十三日



产品规格型号

规格型号	节育器	放置器	说明
IN/D 型	直线尾丝	I 型	规格型号是节育器型号与放置器型号的组合。
IN/DL 型	环形尾丝	I 型	
IN/D- II 型	直线尾丝	II 型	
IN/DL- II 型	环形尾丝	II 型	



售后服务承诺书

成都康威医疗器械有限公司本着“信誉至上，诚信第一”的原则，特做出以下服务承诺：

1. 本公司将免费提供信息咨询，宣传彩页，技术指导以及所售产品的使用方法和操作培训等服务；
2. 公司所售医疗用品，保质期内非人为损坏，若因质量问题，将会免费调换；
3. 质保期承诺：

产品质保期为自灭菌之日起 3 年，如若在质保期内发生任何非人为的质量问题，由此产生的一切费用和法律费用由我公司承担。

4. 如药具出现质量问题，出现质量问题将产品退回我公司后，我公司会进行免费调换。

(1) 售后地址：成都市武侯区洗面桥街 8 号蜀新大厦 308 室

(2) 联系人员：赵佳，联系电话：13708044343

6. 配送方式：负责送货上门或者特殊情况选择快递。

成都康威医疗器械有限公司

2022 年 1 月 1 日

