营业执照

（副　本）

（副本号:1-1 ）

统一社会信用代码

91440606617654960J

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。

名　　称	佛山市顺德区长兴超声设备有限公司	注册资本	肆佰玖拾万捌仟陆佰玖拾伍元人民币
类　　型	有限责任公司(法人独资)	成立日期	1995年07月19日
法定代表人	陈子毅	经营期限	长期
经营范围	制造、销售（含网上销售）：超声焊接机、超声清洗机、医用超声仪器、医疗仪器设备及器械（凭有效许可证经营）、纺织品、防辐射类产品、电子产品、水处理设备、不锈钢制品、实验室设备、封口机、自动门、高频焊接机及汽车电器部件；空调净化设备设计、安装及技术服务，室内装饰及设计，机械设备的安装；销售（含网上销售）：医疗用品及器材（凭有效许可证经营）、日用百货、计生用品、劳保用品、防护用品、化妆品、数码用品、消毒用品、妇婴用品、检测用品、清洗剂；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；商品信息咨询服务；计算机技术转让、技术咨询、技术服务；软件开发、软件技术咨询；数据处理。（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	佛山市顺德区伦教街道永丰工业区

登记机关　佛山市顺德区市场监督管理局

2020 年 07 月 27 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

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010158号

企业名称：佛山市顺德区长兴超声设备有限公司

生产地址：佛山市顺德区杏坛镇德富路68号顺德智创园1栋302

法定代表人：陈子毅

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：陈子毅

住　　所：佛山市顺德区伦教街道永丰工业区

发证部门：广东省药品监督管理局

有效期限：至　2025　年 01　月 21 日

发证日期：　2021　年 11　月 25 日

国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

企业名称	佛山市顺德区长兴超声设备有限公司
许可证编号	粤食药监械生产许 20010158 号
许可证有效期限	至 2025 年 01 月 21 日
生产范围	Ⅱ类 6823 医用超声仪器及有关设备

生产产品列表

序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	超声多普勒胎儿心率仪	粤械注准 20182230316	2018 年 03 月 22 日	
生产范围		Ⅱ类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-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	超声多普勒胎儿心率仪	粤械注准 20192180516	2019 年 05 月 14 日	
2	超声多普勒胎音仪	粤械注准 20152181036	2020 年 06 月 19 日	

发证部门（公章）：

2021 年 11 月 25 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20152181036

注册人名称	佛山市顺德区长兴超声设备有限公司
注册人住所	佛山市顺德区伦教街道永丰工业区
生产地址	佛山市顺德区伦教街道永丰工业区
产品名称	超声多普勒胎音仪
型号、规格	H10-3、 H10-1、 CHX-6D、 CHX-3A、 CHX-2C+、CHX-2C++、CHX-20W、 CHX-20G、 CHX-20F、 CHX-20D、 CHX-8G
结构及组成	主要由探头、发射单元、接收单元和信号输出部分组成。
适用范围	供医疗单位作监听孕妇胎心音之用。
附　　件	产品技术要求。
其他内容	无
备　　注	原产品注册证号：粤械注准 20152231036。

审批部门：广东省药品监督管理局　　批准日期：2020 年 01 月 15 日

有效期至：2025 年 01 月 14 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 20152181036

产品名称	超声多普勒胎音仪
变更内容	1、 生产地址由“佛山市顺德区伦教街道永丰工业区”变更为“佛山市顺德区杏坛镇德富路 68 号顺德智创园 1 栋 302”。
备 注	本文件与“粤械注准 20152181036”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：18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-02 妇产科测量、监护设备

审批部门： 广东省药品监督管理局　　批准日期：2021 年 12 月 16 日