



营业执照 (副本)

统一社会信用代码 91440300743221218R

名称 深圳市和心重典医疗设备有限公司
主体类型 有限责任公司
住所 深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处
电连科技大厦D栋14楼
法定代表人 李峰
成立日期 2002年10月10日

重要提示

- 1、商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
- 2、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址<http://www.szcredit.com.cn>）或扫描执照的二维码查询。
- 3、商事主体须于每年1月1日~6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登记机关

2016 年 12 月 26 日



医疗器械生产许可证

许可证编号: 粤食药监械生产许20020484号

企业名称: 深圳市和心重典医疗设备有限公司

生产地址: 深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼

法定代表人: 李峰

生产范围: II类6821医用电子仪器设备, III类6821医用电子仪器设备, II类6823医用超声仪器及有关设备

企业负责人: 张育斌

住所: 深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼

发证部门: 广东省食品药品监督管理局

有效期限: 至 2021 年 09 月 19 日 发证日期: 2017 年 02 月 07 日

国家食品药品监督管理总局制

医疗器械经营许可证



许可证编号：粤 328104

企业名称：

深圳市和心重典医疗设备有限公司

法定代表人：

李峰

经营方式：

批零兼营

企业负责人：

张育斌

住 所：

深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼

经营范围：

III类：6823 医用超声仪器及有关设备，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，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具

经营场所：

深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼

库房地址：

深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼

发证部门：



有效期限：至

2023

年

03

月

08

日

发证日期：

2018 年

03 月

09 日

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：粤深食药监械经营备 20150170 号

企业名称	深圳市和心重典医疗设备有限公司
住 所	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦 D 栋 14 楼
经营场所	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦 D 栋 14 楼
库房地址	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦 D 栋 14 楼
法定代表人	李峰
企业负责人	张育斌
经营方式	批零兼营
经营范围	全部二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

备案部门（公章）

备案日期：2017 年 03 月 14 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20142070347

注册人名称	深圳市和心重典医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连科技大厦D栋14楼
产品名称	脉搏血氧仪
型号、规格	A2、 A3、 A4、 A5
结构及组成	由主机和光电传感器组成。
适用范围	适用于医院和家庭对患者的脉搏氧饱和度、脉率进行监测。
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 20142210347。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年02月24日

有效期至：2025年02月23日



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 11 63196 016

Holder of Certificate: **Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.**

Floor 14, Block D
Dianlian Technology Building
the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road
Guangming District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co., Ltd.
Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building,
the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, 518106
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
Pulse Oximeter,
Patient Monitor,
Fetal Dopplers,
Fetal Monitor

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1722301

Valid from: 2018-04-11

Valid until: 2021-04-10

Date, 2018-04-11

S. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 1





Product Service

认证证书

证书号: Q5 17 11 63196 016

证书持有者:

深圳市和心重典医疗设备有限公司
中国深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连
科技大厦D栋14楼
邮编: 518106

生产场地:

深圳市和心重典医疗设备有限公司
中国深圳市光明新区南环大道和富利南路交汇处电连
科技大厦D栋14楼
邮编: 518106

认证标志:



认证范围:

设计和开发、生产和销售:
脉搏血氧仪,
病人监护仪,
多普勒胎心仪,
胎儿监护仪

认证标准:

EN ISO 13485:2016
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

认证机构TÜV SUD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足上述所列标准要求的质量体系。

报告号:

SH1722301

生效期:

2018-04-11

有效期:

2021-04-10

发证日期: 2018-04-11

I. Preiß
Stefan Preiß

第一页共一页

本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 11 63196 017

Manufacturer:

**Shenzhen Hexin ZONDAN
Medical Equipment Co., Ltd.**

Floor 14, Block D
Dianlian Technology Building
the Crossing between South Circle Road and South Full Road
Guangming District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

**Pulse Oximeter,
Patient Monitor,
Fetal Dopplers,
Fetal Monitor**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH1722301

Valid from:

2018-04-11

Valid until:

2023-04-10

Date, 2018-04-11

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

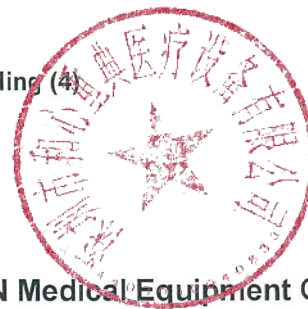
Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 11 63196 017**Facility(ies):**

Shenzhen Hexin ZONDAN Medical Equipment Co.,
Ltd.

Floor 14, Block D, Dianlian Technology Building,
the Crossing between South Circle Road and
South Fuli Road, Guangming District, 518106
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

仅供备案存档使用