

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 浙嘉食药监械出 20180109 号
Certificate NO.: 浙嘉食药监械出 20180109 号

产品名称: 见附件 (共 8 页)
Product (s): See Attachment (8 Pages)

规格型号: 见附件 (共 8 页)
Model: See Attachment (8 Pages)

产品注册或备案凭证号: 见附页 (共 8 页)
Registration certificate (s): See Attachment (8 Pages)

生产企业: 浙江伏尔特医疗器械股份有限公司
Manufacturer: Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd

生产企业住所: 浙江桐乡市梧桐街道环城南路 3618 号
Address of manufacturer: NO. 3618 Huancheng South Road, Wutong Street
Tongxiang, Zhejiang Province, China

生产许可或备案凭证号: 浙食药监械生产许 20100130 号
Manufacturing License (s): 浙食药监械生产许 20100130 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。该产品出口不受限制, 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国 (地区) 的要求。

This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted. The exporter should assure that exporting medical devices meeting requirements of the importing country (region).

证明有效期至: 2020 年 04 月 11 日
This certification valid until: 2020/04/11

备注:
Remark:

Zhejiang Food and Drug Administration
(浙江省食品药品监督管理局)

2018 年 04 月 12 日
医疗器械出口销售证明
专用章



附件 ATTACHMENT

证书编号：浙嘉食药监械出 20180109 号

(共 8 页 第 1 页)

Certificate NO.：浙嘉食药监械出 20180109 号

(Page 1 of 8 pages)

序号 SN	产品名称 Product(s)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
1	一次性使用麻醉穿刺包 Single-use puncture set for regional anesthesia (Epidural kit, Combined spinal/epidural kit, Spinal kit)	AN-S, AS-S, AS-N, AS-E/SII	国械注准 20173664170
2	一次性使用全麻包(一次性使用气管插管套件) Single-use general anesthesia kit (single use endotracheal tube set)	AN-G	浙械注准 20152660200
3	一次性使用精密过滤输液器 带针 Disposable IV set with precision filter with needle	SYQ-JL, Filter: 2.0um , 3.0um , 5.0um, Needle : 0.4mm、0.45mm、 0.5mm、0.55mm、 0.6mm、0.7mm、 0.8mm、0.9mm、 1.1mm、1.2mm	国械注准 20153660018
4	一次性使用输液器 Single-use IV set for nutrient solution	Nutrient : 2.0, 3.0, 5.0, 8.0, Needle: 0.4mm、0.45mm、 0.5mm、0.55mm、 0.6mm、0.7mm、 0.8mm、0.9mm、 1.1mm、1.2mm	国械注准 20163661151

5	<p>一次性使用精密过滤流量设定微调式输液器</p> <p>Single-use IV set with flow regulator</p>	<p>SYQ-WT-2.0-1, SYQ-WT-2.0-2, SYQ-WT-2.0-3, SYQ-WT-2.0-4, SYQ-WT-2.0-5, SYQ-WT2.0-6, SYQ-WT-2.0-7, SYQ-WT-2.0-8, SYQ-WT-2.0-9, SYQ-WT-2.0-10, SYQ-WT-3.0-1, SYQ-WT-3.0-2, SYQ-WT-3.0-3, SYQ-WT-3.0-4, SYQ-WT-3.0-5, SYQ-WT-3.0-6, SYQ-WT-3.0-7, SYQ-WT3.0-8, SYQ-WT-3.0-9, SYQ-WT-3.0-10, SYQ-WT-5.0-1, SYQ-WT-5.0-2, SYQ-WT-5.0-3, SYQ-WT-5.0-4, SYQ-WT-5.0-5, SYQ-WT-5.0-6, SYQ-WT-5.0-7, SYQ-WT-5.0-8, SYQ-WT-5.0-9, SYQ-WT-5.0-10, Needle: 0.4mm、 0.45mm、0.5mm、 0.55mm、0.6mm、 0.7mm、0.8mm、 0.9mm、1.1mm、 1.2mm</p>	<p>国械注准 20163661495</p>
---	---	---	-------------------------

6	<p>一次性使用精密过滤输液器 Single-use IV set with TOTM material</p>	<p>SYQ-FP-2.0-1, SYQ-FP-2.0-2, SYQ-FP-2.0-3, SYQ-FP-2.0-4, SYQ-FP-2.0-5, SYQ-FP-2.0-6, SYQ-FP-2.0-7, SYQ-FP-2.0-8, SYQ-FP-2.0-9, SYQ-FP-2.0-10, SYQ-FP-3.0-1, SYQ-FP-3.0-2, SYQ-FP-3.0-3, SYQ-FP-3.0-4, SYQ-FP-3.0-5, SYQ-FP-3.0-6, SYQ-FP-3.0-7, SYQ-FP-3.0-8, SYQ-FP-3.0-9, SYQ-FP-3.0-10, SYQ-FP-5.0-1, SYQ-FP-5.0-2, SYQ-FP-5.0-3, SYQ-FP-5.0-4, SYQ-FP-5.0-5, SYQ-FP-5.0-6, SYQ-FP-5.0-7, SYQ-FP-5.0-8, SYQ-FP-5.0-9, SYQ-FP-5.0-10, Needle: 0.4mm、 0.45mm、0.5mm、 0.55mm、0.6mm、 0.7mm、0.8mm、 0.9mm、1.1mm、 1.2mm</p>	<p>国械注准 20163661482</p>
---	--	--	-------------------------



7	<p>一次性使用避光精密过滤输液器 Single-use UV(anti-light) IV set with Precision filter</p>	<p>SYQ-BG-2.0-1, SYQ-BG-2.0-2, SYQ-BG-2.0-3, SYQ-BG-2.0-4, SYQ-BG-2.0-5, SYQ-BG-2.0-6, SYQ-BG-2.0-7, SYQ-BG-2.0-8, SYQ-BG-2.0-9, SYQ-BG-2.0-10, SYQ-BG-3.0-1, SYQ-BG-3.0-2, SYQ-BG-3.0-3, SYQ-BG-3.0-4, SYQ-BG-3.0-5, SYQ-BG-3.0-6, SYQ-BG-3.0-7, SYQ-BG-3.0-8, SYQ-BG-3.0-9, SYQ-BG-3.0-10, SYQ-BG-5.0-1, SYQ-BG-5.0-2, SYQ-BG-5.0-3, SYQ-BG-5.0-4, SYQ-BG-5.0-5, SYQ-BG-5.0-6, SYQ-BG-5.0-7, SYQ-BG-5.0-8, SYQ-BG-5.0-9, SYQ-BG-5.0-10, Needle: 0.4mm、 0.45mm、0.5mm、 0.55mm、0.6mm、 0.7mm、0.8mm、</p>	<p>国械注准 20163661483</p>
8	<p>一次性使用宫腔镜膨宫输液管路 Single-use hysteroscopy and uterine infusion pipeline</p>	<p>GQJ-A,GQJ-B</p>	<p>浙械注准 20152660443</p>

9	<p>一次性使用输注泵 Disposable infusion pump</p>	<p>SZB-CX,SZB-CZ, 规格: 50ml, 60ml,100ml, 150ml, 200ml, 275ml</p>	<p>国械注准 20163540723</p>
10	<p>一次性使用连接管</p>	<p>规格型号: Vein catheter 1.4*200/300/500/800/ 1000/1500/2000/2500 2.0*200/300/500/800/ 1000/1500/2000/2500 3 way catheter : 1.4*120/400/500/100 0 T connector catheter LJG-T 2.0*120/400/500/100 0 Pressure line : 1.4*200/300/500/800/ 1000/1500/2000 2.0*200/300/500/800/ 1000/1500/2000</p>	<p>国械注准 20153660901</p>

11	<p>一次性使用气管插管 Disposable endotracheal tube</p>	<p>QC-A (普通无囊型), QC-B (普通有囊型), QC-C (加强有囊型), QC-D (普通无囊型带导丝), QC-E (普通有囊型带导丝), QC-F (加强有囊型带导丝); 规格 ID2.0, ID2.5, ID3.0, ID3.5, ID4.0, ID4.5, ID5.0, ID5.5, ID6.0, ID6.5, ID7.0, ID7.5, ID8.0, ID8.5, ID9.0, ID9.5, ID10.0</p>	浙械注准 20142660171
12	<p>一次性使用呼吸道用吸引导管 Disposable suction catheter</p>	<p>1.33(4F)、1.5(4.5F)、1.67(5F)、2.0(6F)、2.17(6.5F)、2.33(7F)、2.5(7.5F)、2.67(8F)、3.0(9F)、3.33(10F)、4.0(12F)、4.67(14F)、5.0(15F)、5.33(16F)、6.0(18F)、6.67(20F)</p>	浙械注准 20152660440
13	<p>一次性使用呼吸道用吸引导管 Disposable suction catheter with TOTM material</p>	<p>型号: TOTM型, 规格: 1.33(4F)、1.5(4.5F)、1.67(5F)、2.0(6F)、2.17(6.5F)、2.33(7F)、2.5(7.5F)、2.67(8F)、3.0(9F)、3.33(10F)、4.0(12F)、4.67(14F)、5.0(15F)、5.33(16F)、6.0(18F)、6.67(20F)</p>	浙械注准 20172660293



14	<p>一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路</p> <p>Disposable breathing circuit and anesthesia circuit</p>	<p>HG-1, HG-2, HG-3, HG-4, HG-5, HG-6, HG-7, HG-8, HG-9, HG-10, HG-11, HG-12, HG-13, HG-14, HG-15, HG-16</p>	浙械注准 20152660442
15	<p>负压引流（吸引）接管</p> <p>Suction catehter</p>	<p>9.5*1600, 9.5*1800, 9.5*2000, 9.5*2200, 9.5*2400, 9.5*2500, 9.5*2600, 9.5*2800, 9.5*3000, 9.5*3500, 9.5*4000, 9.5*4500, 9.6*1600, 9.6*1800, 9.6*2000, 9.6*2200, 9.6*2400, 9.6*2500, 9.6*2600, 9.6*2800, 9.6*3000, 9.6*3500, 9.6*4000, 9.6*4500, 9.7*1600, 9.7*1800, 9.7*2000, 9.7*2200, 9.7*2400, 9.7*2500, 9.7*2600, 9.7*2800, 9.7*3000, 9.7*3500, 9.7*4000, 9.7*4500</p>	浙嘉械备 20160024 号
16	<p>一次性使用过滤器</p> <p>Disposable Medical filters</p>	<p>GLQ-TP (0.5um), GLQ-J (2.0um), GLQ-J (3.0um), GLQ-J (5.0um), GLQ-S (5.0um)</p>	国械注准 20153660387
17	<p>一次性使用麻醉用过滤器</p> <p>Disposable anesthesia filter</p>	<p>GLQ-M-1, GLO-M-2</p>	国械注准 20163660386
18	<p>一次性使用热湿交换过滤器</p> <p>HME/Bacterial/Viral filter</p>	<p>GLQ-Q</p>	浙械注准 20152660819

19	<p>一次性使用麻醉用针 Disposable anesthesia Needle(spinal needle, Epidural needle, RF needle, Chiba Needle)</p>	AN-E, AN-S, AN-E/S II, AN-N, AN-T	国械注准 20163150385
20	<p>一次性使用麻醉咽喉镜 Disposable Layngoscope</p>	HZ-Z-L, HZ-Z-M, HZ-Z-S	浙械注准 20162220680
21	<p>消毒刷 Disposable Disinfecting brush/cap</p>	A	浙嘉械备 20150045 号
22	<p>一次性使用 CT 定位穿刺角度引导 器 Disposable CT angle Guidance device</p>	YDQ-I	浙嘉械备 20160017 号
23	<p>口垫 Tooth Cusion</p>	KD-A, KD-B, KD-C, KD-D, KD-E	浙嘉械备 20150068 号
24	<p>显影胶带 Radiopaque bandage</p>	DWT- I , DWT- II	浙嘉械备 20160018 号
25	<p>集尿袋 Urine Bag</p>	2000ml , 2200ml , 2350ml , 2500ml , 3000ml, 3100ml, II 型 规格: 500ml , 1000ml , 1500ml , 2000ml , 2500ml , 3000ml	浙嘉械备 20160001 号
26	<p>一次性使用即毁式无菌阴道扩张器 Disposable safe vaginal dilator</p>	JYQ-L, JYQ-M, JYQ-S	浙械注准 20172660505
空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank	空白 Blank