



HELOWIN

好络维硬件产品

TE-8000Y型 无线网络生理参数监测系统



产品特点及功能

多参数监测、实时显示、记录、回放功能，携带方便，大屏显示；
五参数监测：心电、血压、血氧、呼吸、脉搏；
多导联选择：II、III、V1~V6；
无线数据传输：支持4G、WiFi等多种无线数据传输模式；
多种模式监测：可进行多参数实时动态监测；
动态血压：远程测血压、定时测血压；
数据管理：支持数据存储，具有心电、呼吸、血压数据浏览功能；
低功耗设计：可连续工作24小时，并配有备用电池，可随时更换使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20172210976

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	无线网络生理参数监测系统
型号、规格	TE-8000Y、TE-8000Y2、TE-8000Y3、TE-8000Y4、TE-8000Y5
结构及组成	产品由无线网络生理参数监测系统软件V2.0和无线网络生理参数监测仪组成。
适用范围	产品适用于对非重症患者的心电、呼吸、血压、无创血氧生理参数进行监测。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门:浙江省食品药品监督管理局

批准日期: 2017年08月31日

有效期至: 2022年08月30日

(审批部门盖章)

TE-8000Y-F型 无线多参数监测仪



产品特点及功能

多参监测，具有实时显示、记录、回放功能，体积小、携带方便，触摸大屏

多参监测：可选3导至12导心电、心率、血压（外置臂式）、血氧、脉率、呼吸

支持起搏钉检测；支持除颤

无线传输：WiFi、4G全网通

多种模式监测：可进行多参数实时动态监测

动态血压：远程测血压、定时测血压

数据管理：支持数据存储，具有心电、呼吸、血压数据浏览功能

低功耗设计：可连续工作24小时，并配有备用电池，可随时更换使用
支持远程升级

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070006

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	无线多参数监测仪
型号、规格	TE-8000Y-E、TE-8000Y-F
结构及组成	产品由监测仪主机、主机电池、心电导联线、血氧探头、血压测量部件和监测中心软件组成，血压测量部件包含无创血压测量模块、血压袖带、音插数据传输线和血压模块电池。仅TE-8000Y-F型含有血压测量部件。
适用范围	TE-8000Y-E型适用于对成人的心电、呼吸、血氧和脉率进行监测。TE-8000Y-F型对成人的心电、呼吸、无创血压、血氧和脉率进行监测。婴儿和新生儿不适用
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按照原《分类目录》，产品分类编码：6821。

审批部门：浙江省食品药品监督管理局

批准日期：2019年01月07日

有效期至：2024年01月06日

(注册专用章)

注册专用章

3301050145714

TE-9000Y型 便携式心电采集仪



产品特点及功能

- 设备类型:** 便携式心电采集仪（智能网络12导联静态心电图机）
- 记录通道:** 12通道同步记录；
- 导联选择:** I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5、V6
- 采样率:** 最高支持8000次/秒/通道；
- 频率响应:** 0.16~120Hz；
- 安全等级:** II类、防除颤CF型；
- 特殊功能:** ①内置自主开发疑难心电自动诊断算法：支持LAN联网方式，具备USB接口和RS232串口，内置心电数据存储卡。②
- 网络心电图：**支持移动心电工作站，具备三级远程心电的传输、诊断、管理、结算功能。

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：浙械注准20152210549	
注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园A幢7D
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园A幢7D
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	便携式心电采集仪
型号、规格	TE-9000Y
结构及组成	由心电采集器和心电导联线（十二导）、吸球、夹子、电池、MicroSD卡、充电器（选配）和客户端回放测量软件组成。
适用范围	供医疗机构对人体心电信号进行采集。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》（YY0505-2012）已于2014/1/1日实施，应严格贯彻执行并按照要求组织生产。
审批部门：浙江省食品药品监督管理局	
批准日期：2015年08月10日 有效期至：2020年08月09日 (中械注准) 注册专用章	

TE-8010Y-A/D型 多参数检测仪



产品特点及功能

站点用具备身份识别的心电、血压检测仪，触摸大屏显示

多参数监测：心电、心率、血压、脉率

导联选择为Ⅱ导：RA、RL、LL

无线数据传输：支持4G全网通频段、WiFi无线数据传输模式

支持身份证、社保卡、手机号设备本地建立健康档案、识别及认证

语音提示：产品操作步骤提示

导联脱落智能检测

数据管理：支持数据存储，具有心电、血压历史数据浏览功能


显示界面：5.5英寸720P屏幕显示，实时显示监测对象心电波形、生理

参数数值、设备运行状态

支持远程升级

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070018

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	臂式电子血压计
型号、规格	TE-8010Y-D
结构及组成	产品由传感器、充气泵、测量电路、身份证模块、社保读卡器、电池、袖带、适配器组成。
适用范围	产品以示波法测量人体舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考，只适用于成人。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按照原《分类目录》，产品分类编码：6820。 

审批部门:浙江省药品监督管理局

批准日期: 2019 年 01 月 18 日

有效期至: 2024 年 01 月 17 日

（附註）此部專門用途

注册

TE-7000Y、TE-7000Y-C型 无线传输电子测量血压计



产品特点及功能

- 专业可靠、操作简单、一键上传
- 两项参数显示: 血压、脉搏
- 历史数据查询: 可储存多条测量记录
- 无线数据传输: 支持GSM或BLE4.0无线数据传输模式
- 多用户设计: 支持2个用户；
- 抗干扰功能: 植入抗干扰算法

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号: 浙械注准20152210809	
注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	无线传输电子测量血压计
型号、规格	TE-7000Y
结构及组成	产品由配套软件、外壳、开关、线路板、泵、快速限放装置、电池、袖带、充电器（选配）组成。
适用范围	适用于医疗单位或个人进行无创血压和脉率的测量，测量信息可以显示、回顾、存储和无线传输（不适用于儿童）。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	《医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》(YY0505-2012)已于2014/1/1日实施，应严格贯彻执行并按照要求组织生产。
审评部门: 浙江省食品药品监督管理局	
批准日期: 2015 年 11 月 02 日	
有效期至: 2020 年 11 月 01 日	
(审评部门盖章)	

TE-7001Y-G/C/W、 TE-7002Y-G/C/W型 臂式电子血压计



产品特点及功能

家用智能血压计，测压准确，专业大气
血压和脉率测量
液晶屏显示
语音播报
测压历史记忆查询
测压提醒、用药提醒
定时测压
无线传输（4G全网通、BLE4.0、WiFi三选一）；
支持两个用户使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070008

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	臂式电子血压计
型号、规格	TE-7001Y-G、TE-7001Y-C、TE-7001Y-W、TE-7002Y-G、TE-7002Y-C、TE-7002Y-W
结构及组成	产品由传感器、充气泵、测量电路、4G模块（适用于TE-7001Y-G、TE-7002Y-G）、蓝牙模块（适用于TE-7001Y-C、TE-7002Y-C）、WIFI模块（适用于TE-7001Y-W、TE-7002Y-W）、电池、袖带、充电线组成。
适用范围	产品以示波法测量人体舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考，只适用于成人。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	按照原《分类目录》，产品分类编码：6820。

审批部门：浙江省食品药品监督管理局

批准日期：2019 年 01 月 07 日

有效期至：2024 年 01 月 06 日

（审 批 专 用 章）

注册专用章

3301050140714

TE-5100Y-C型 动态心电记录仪（心电贴）



产品特点及功能

无导联线轻薄贴式设计，轻薄小巧，使用方便，IPX6防水
超低功耗，连续使用30小时以上

支持心电、心率、睡眠监测，自动出具心电分析和心率变异性报告

支持蓝牙5.0无线传输，支持远程升级，

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070539

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园E幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	动态心电记录仪
型号、规格	TE-5100Y-C
结构及组成	产品由主机、移动端App、一次性使用心电电极、Type-C线和充电盒组成，主机由金属电极、主控板和电池组成。
适用范围	产品用于测量、采集、观察和存储动态心电图，供临床诊断参考，只适用于成人。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019 年 09 月 26 日
有效期至：2024 年 09 月 26 日



TE-5200Y-A型 心电记录仪（心电表带）



产品特点及功能

模块化单导心电采集设备，可嵌入表带中，采用去导联线
电极接触式设计，IP68专业级防水，超长待机
体积：20*21*6.8（mm）
多参数监测：单导心电、心率
支持250采样率，支持导联脱落检测
数据传输：蓝牙BLE5.0无线传输
支持远程升级

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070383

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	心电记录仪
型号、规格	TE-5200Y-A、TE-5200Y-C
结构及组成	产品由主机、移动端App和表带（仅适用于TE-5200Y-A）组成。
适用范围	产品适用于成人的心电波形、心率的测量和记录，可为医护人员的诊断提供参考。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019年07月01日
有效期至：2024年06月30日



TE-5200Y-C型心电记录仪（心电卡片）



产品特点及功能

手持式单导心电采集，可嵌入手机壳中或粘贴于手机壳上
采用去导联线电极接触式设计，IP68专业级防水，超长待机
体积：80*32*3.5（mm）
多参数监测：单导心电、心率
支持250采样率，支持导联脱落检测
数据传输：蓝牙BLE5.0无线传输
支持远程升级

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20192070383

注册人名称	浙江好络维医疗技术有限公司
注册人住所	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
生产地址	杭州市西湖区西斗门路3号天堂软件园B幢5层B座
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	心电记录仪
型号、规格	TE-5200Y-A、TE-5200Y-C
结构及组成	产品由主机、移动端App和表带（仅适用于TE-5200Y-A）组成。
适用范围	产品适用于成人的心电波形、心率的测量和记录，可为医护人员的诊断提供参考。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019年07月08日
有效期至：2024年06月07日



HM307-A1智能腕表

产品功能

- 心率监测
- 心电监测（配套心电表带、心电贴）：片段心电、动态心电
- 血压监测（配套血压计）
- 紧急求助：具备SOS紧急呼叫功能、GPS定位功能
- 一键呼叫
- 提醒功能：心律异常报警，血压异常报警
- 具备接收医生回复短消息功能、亲情号码通话功能
- eSIM技术：支持4G
- 低功耗设计：可连续工作72小时以上



远程守护 智能陪伴