



营业执照

统一社会信用代码
91410728726998789L

(副本) 1-4



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 新乡市康民卫材开发有限公司

注册资本 伍仟捌佰万圆整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2001年03月05日

法定代表人 王洪轩

营业期限 2001年03月05日至2024年03月04日

经营范围 生产、销售、经营第I、II、III类医疗器械；设备维修；医院服装及床上用品、劳保用品销售；棉纺纱加工、销售；漂洗纺织布、脱脂棉布；生产、销售消毒用品（危险化学品除外）；生产、销售无纺布制品*涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营（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 长垣市丁栾镇工业区



登记机关

2019 年 12 月 10 日

<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

国家企业信用信息公示系统网址：

国家市场监督管理总局监制



证书编号:04718Q10000341

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明
新乡市康民卫材开发有限公司
(统一社会信用代码: 91410728726998789L)

注册地址: 长垣县丁寨镇工业区 邮编: 453412

生产地址: 长垣县丁寨镇工业区

质量管理体系符合:

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、医用超声耦合剂、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用细管、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性使用无菌导尿管、一次性体外吸引连接管、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脱脂棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、医用脱脂棉、石蜡棉球、一次性使用高频电极、医用凡士林纱布、一次性医用刷套、一次性医用包布、一次性医用输液线口贴、一次性医用肝素的设计、生产和服。

颁证日期: 2018 年 07 月 20 日

有效期至: 2021 年 07 月 19 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证依据标准在年度监督审核时, 应证书方为有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (www.gmh.com.cn) 上查询。地址: 北京市东城区安定门内大街甲 28 号中国医械大厦 邮编: 100011 电话: 010-62211961

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20172640133

注册人名称	新乡市康民卫材开发有限公司
注册人住所	长垣县丁栾镇工业区
生产地址	长垣县丁栾镇工业区
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用外科口罩
型号、规格	平面耳挂式、平面绑带式
结构及组成	本产品由非织造布、高效过滤纸加工制成。产品应无菌。经环氧乙烷灭菌后，环氧乙烷残留量应不超过 $10\mu\text{g/g}$ 。一次性使用。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：豫食药监械（准）字 2013 第 2640118 号

审批部门：河南省食品药品监督管理局

批准日期：2017 年 3 月 28 日

有效期至：2022 年 3 月 27 日

（审批部门盖章）



REGISTRATION NO. 04718Q10299R3M

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Xinxiang Kangmin Hygienic Materials Development Co., Ltd.

Registered Address: Dinglu an town Industrial Zone Changyuan County

Postcode: 453412

Manufacturing Address: Dinglu an town Industrial Zone Changyuan County

Has been assessed and conformed to the following standard(s)

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

The certificate is valid for the following scope:

The design, development, production and service of gauze bandage, absorbent cotton, elastic bandage, gypsum liner, medical ultrasonic coupling agent, disposable use sterilization rubber surgical glove, disposable use sterile vagina dilator, medical cotton swab, medical bandage, disposable use of single, medical cotton balls, disposable medical rubber check gloves, disposable surgical hole towel, disposable sterile protective sleeve, medical infusion posted, medical dressing, disposable sterile catheter, disposable vitro-attract connecting pipe, disposable use silicon rubber tube, disposable anesthesia breathing circuits and components, heat and moisture exchanger, skim gauze piece(non sterile), skim gauze piece(sterile), medical nursing cushion, disposable medical mobile sliding pad, disposable therapeutic towel, disposable polyethylene inspection gloves, one-time in vitro drainage bag, disposable use skin preparing bag, iodine cotton, alcohol cotton ball, single use of brain cotton, medical surgical mask, medical protective mask, medical cap, medical mask cap, medical cotton cushion, absorbent cotton gauze, disposable operation coat, disposable operation bag, disposable tracheal intubation bag, disposable tracheal intubation, disposable sterile change medicine bags, disposable sterile urethral catheterization bag, disposable obstetrical kit, medical nonwoven dressing, medical mask, medical gauze pad, medical absorbent cotton, cotton wax, high frequency electrode, medical vaseline gauze, disposable medical brush sleeve, disposable medical bag cloth, disposable medical infusion bottle mouth, disposable medical shoe

Date of issue: July 20, 2018

Date of expiry: July 19, 2021

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



中国认可

国际互认

管理体系

MANAGEMENT SYSTEM

CNAS C047-M

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CNAS (www.cnas.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.1088, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

[illegible]

国家药品监督管理局制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：豫长食药监械经营备20190538号

企业名称	新乡市康民卫材开发有限公司
法定代表人	王洪轩
企业负责人	王洪轩
经营方式	批零兼营
住 所	长垣县丁栾镇工业区
经营场所	长垣县丁栾镇工业区
库房地址	长垣县丁栾镇工业区
经营范围	原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），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，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6840临床检测分析仪器（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材；新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械

备案部门（公章）长垣县市场监督管理局

备案日期：2019年06月17日

