

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20172540225

注册人名称	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司
注册人住所	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
生产地址	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	高流量无创呼吸湿化治疗仪
型号、规格	OH-70C、OH-70B、OH-60A
结构及组成	OH-70C和OH-70B主要由电源线、自动加湿水箱、加温呼吸管路（包括加湿水箱转接头、螺纹加热管路）、患者界面、氧气连接管和主机（包括主控板、涡轮、液晶屏、控制旋钮、蜂鸣器、外壳、氧气调节阀、加热板、电源板）组成。OH-60A主要由电源线、自动加湿水箱、加温呼吸管路（包括加湿水箱转接头、螺纹加热管路）、患者界面、氧气连接管、浮标式流量计和主机（包括主控板、涡轮、液晶屏、控制旋钮、蜂鸣器、外壳、加热板、电源板）组成。其中，自动加湿水箱、患者界面为外购有证产品，加温呼吸管路为本公司生产的有证合格产品。
适用范围	用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持设备。
附件	产品技术要求
其他内容	注册申请人需补充完成OH-60A的EMC检测，证明其符合YY0505的要求。
备注	

审批部门：湖南省食品药品监督管理局

批准日期：2017年08月21日
有效期至：2022年08月20日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20192080049

注册人名称	湖南明康中锦医疗科技发展有限公司
注册人住所	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101
生产地址	长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地1楼101、长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地东三楼301
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	无创呼吸机
型号、规格	ST-30H、ST-30C、ST-30A、ST-30F、ST-30E、ST-30D、BPAP A30、BPAP 30、BPAP 301、CPAP A25、CPAP A20、CPAP 25、P1、T5、T3、T2、T1、S1、B5、E1、C5、C3、C2
结构及组成	设备主要由电源线、适配器、面罩、管道、备份电池和主机（包括主控板、涡轮、电磁阀、微型比例阀、液晶屏、控制旋钮、蜂鸣器、外壳、加湿器、臭氧发生器）组成，其中面罩、管道为具备医疗器械注册证的外购件。产品分为COPD型、睡眠型、I系列COPD型和I系列睡眠型。
适用范围	用于阻塞性睡眠呼吸暂停和慢阻肺（COPD）患者的无创通气治疗。 适用人群：7岁以上儿科患者（体重大于18.1Kg、40lbs）以及成年患者（体重大于30kg、66lbs）。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2019年03月29日
有效期至：2024年03月28日

