医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码：91440300738806174Y

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

住　　所：深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C，2栋1-5层（一照多址企业）

企业负责人：王艳萍

生产地址：深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层， 深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦C301

生产范围：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，Ⅱ类21医用软件。

广东省药品监督管理局

许可期限：自　2024 年 09 月 20 日

至　2029 年 09 月 19 日

发证部门：广东省药品监督管理局

发证日期：2025 年 11 月 13 日

医疗器械生产许可证

（副本）

许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码：91440300738806174Y

发证部门：广东省药品监督管理局

2025 年 11 月 13 日

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：易勇

企业负责人：王艳萍

住　　所：深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C，2栋1-5层（一照多址企业）

生产地址：深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦C301

生产范围：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，Ⅱ类21医用软件。

许可期限：自　2024 年 09 月 20 日

至　2029 年 09 月 19 日

变更内容：

该公司生产地址由“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦C301”变更为“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层， 深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦C301”。

2025 年 11 月 13 日

变更内容：

该公司生产地址由“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧， 深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼， 深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层， 深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层”变更为“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3楼，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦C301”，生产范围由“旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类21医用软件，Ⅱ类22临床检验器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械。”变更为“Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，Ⅱ类21医用软件。”。

2025 年 04 月 30 日

变更内容：

该公司生产地址由“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、8 楼，4楼北侧， 深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层”变更为“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼，4楼北侧， 深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层， 深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302、402、403， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层”。

2025 年 01 月 22 日

变更内容：

该公司生产范围由“旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6840临床检验分析仪器。
新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类21医用软件，Ⅱ类22临床检验器械。”变更为“旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类21医用软件，Ⅱ类22临床检验器械。”。

2025 年 01 月 06 日

变更内容：

该公司生产地址由“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、 8 楼，4楼北侧，深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼，深圳市光明街道高新西路 11 号研祥科技工业园机械厂房（创祥地 2 号）五楼西侧单元 501、502，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302，东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良产业园（区）9栋（A单元）3楼-4楼，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层”变更为“深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3、8 楼，4楼北侧， 深圳市光明区马田街道马山头第七工业区 108B 栋二楼，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地君斯达科技园D栋第3层和第4层，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302， 东莞市黄江镇辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302， 深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋（原名恒寿科技园）3号厂房第1-4层”。 生产范围由“旧版：Ⅱ类6840体外诊断试剂，Ⅲ类6840体外诊断试剂。
新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类14注输、护理和防护器械，Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类22临床检验器械。”变更为“旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6840临床检验分析仪器。
新版：Ⅱ类06医用成像器械，Ⅱ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类09物理治疗器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类15患者承载器械，Ⅱ类21医用软件，Ⅱ类22临床检验器械。”。

2024 年 12 月 09 日

变更内容：

年 月 日