

说明

根据食药监械【2007】71号，全自动内镜纯水机不作为医疗器械管理，因此无需办理医疗器械注册和卫生安全评价报告。

特此说明！



山东新华医疗器械股份有限公司



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20162110055

注册人名称	山东新华医疗器械股份有限公司
注册人住所	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
生产地址	山东省淄博市博山区白塔镇九州路1号（委托生产）
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	内镜清洗工作站
型号、规格	Center-R5、Center-Y4、Center-R5-S。
结构及组成	内镜清洗工作站分为软性内镜清洗工作站和硬性内镜清洗工作站，分别配置不同的水槽。软性内镜清洗工作站由初洗槽、酶洗槽、次洗槽、消毒槽、末洗槽、干燥台等组成。硬性内镜清洗工作站由初洗槽、酶洗槽、超声槽、末洗槽、干燥台等组成。
适用范围	软式内镜清洗工作站用于软式内镜的清洗和消毒。硬式内镜清洗工作站用于硬式内镜的清洗。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20162110055
其他内容	
备注	受托生产企业：淄博金箭医疗器械有限公司，统一社会信用代码：91370304326148224E 原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20162110055

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024年09月30日

生效日期：2025年05月06日

有效期至：2030年05月05日

（审批部门盖章）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20182110462

注册人名称	山东新华医疗器械股份有限公司
注册人住所	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
生产地址	淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园，淄博市周村区新华大道 2009 号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	全自动软式内镜清洗消毒器
型号、规格	Rider50A、Rider50B、Rider60A、Rider60B、Rider30A、Rider30B、Rider40B。
结构及组成	该产品主要由洗消槽、密封门、管路系统、外装饰罩、控制系统等部分组成。
适用范围	用于对软式内镜的清洗消毒。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20182110462
其他内容	
备注	原医疗器械注册证编号：鲁械注准 20182110462

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 06 月 16 日
生效日期：2023 年 12 月 13 日
有效期至：2028 年 12 月 12 日
(审批部门盖章) 1027503440