

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号:豫滑食药监械经营备20180338号

企业名称	亿众医疗器械有限公司
统一社会信用代码	914105267721874702
法定代表人	王宝亮
企业负责人	王宝亮
住 所	滑县慈周寨经济开发区
经营方式	批零兼营
经营场所	滑县慈周寨经济开发区
库房地址	滑县慈周寨经济开发区
经营范围	原分类目录:第二类6801基础外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,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,6820普通检查器械,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,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,6833医用核素设备,6834医用射线防护用品、装置;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医用卫生材料及辅料,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。;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医用诊断和监护器械,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注射、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):滑县市场监督管理局

备案日期:2022年10月09日



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 豫滑药监械生产备20240002号

企业名称	亿众医疗器械有限公司
统一社会信用代码	914105267721814702
法定代表人	王宝亮
企业负责人	王宝亮
住所	滑县慈周寨经济开发区
生产地址	滑县慈周寨经济开发区
生产范围	原分类目录: I类: 医用卫生材料及敷料; 现分类目录: 原分类目录: I类: 医用卫生材料及敷料; 现分类目录: 1类: 14注射、护理和防护器械: 14-16-10(棉球、棉签、棉片、脱脂棉、一次性口腔器械盒) 14-14-03(隔离衣) 14-11-01(纱布绷带、弹性绷带) 14-14-05(医用隔离鞋套) 14-13-05(洗手衣) 14-14-04(医用薄膜手套、医用检查手套) 14-12-01(造口袋) 02-05-02(一次性使用敷料镊) 22-11-09(一次性使用采样器) 14-14-06(医用隔离面罩) 14-06-11(体外吸引连接管) 04-13-03(粘胶型石膏绷带) 14-06-12(引流袋、集尿袋) 14-11-02(医用透气胶带) 14-04-03(一次性使用止血带) 14-15-05(医用垫单、一次性肛肠检查包)

备案部门(公章) 滑县市场监督管理局

备案日期: 2025年07月12日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20232140153

注册人名称	河南怡众医疗器械有限公司
注册人住所	滑县慈周寨经济开发区
生产地址	滑县慈周寨经济开发区
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	型号：无菌平面绑带式、无菌平面耳挂式；规格：17.5cm×9.5cm、14.5cm×9.5cm
结构及组成	本产品由口罩体（含鼻夹）、口罩带组成。口罩体为三层结构，中层为聚丙烯熔喷布制成的过滤层，其它各层由纺粘热轧法非织造布制成。
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	2025年1月26日批准纠错，原2023年3月7日批准的医疗器械注册证（豫械注准 20232140153）自动作废。

审批部门：河南省药品监督管理局

批准日期：二〇二五年一月二十六日

生效日期：二〇二五年一月二十六日

有效期至：二〇二八年三月六日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App