



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

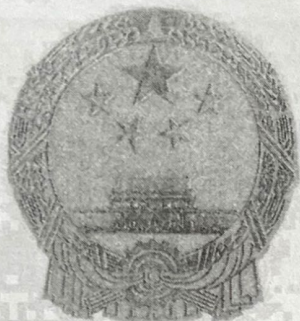
注册证编号：浙械注准 20252071133

产品名称	玻璃体温计
变更内容	生产地址由浙江省湖州市长兴县煤山镇六都村变更为浙江省湖州市长兴县煤山镇槐坎工业区发展大道 62 号一号楼三楼、三号楼三楼。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签***
备注	本文件与“浙械注准 20252071133”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：二〇二五年三月十四日





经批准的计量器具新产品（名称、型号等）：

计量器具名称	型号	规格	最大允许误差
玻璃体温计	内标式（腋下）	大，（35~42）℃	±0.15℃，0.010℃

中华人民共和国
计量器具型式批准证书

湖州万康医疗科技有限公司

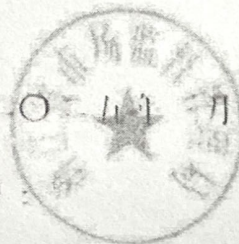
根据中华人民共和国计量法第十三条和中华人民共和国计量法实施细则有关规定，对你单位申请型式批准的计量器具新产品经审查合格，现予批准，并可使用以下标志和编号：



2025L378-33



发证日期：



发证机关（盖章）：





认证证书

证书号. Q6 126947 0002 Rev. 00

证书持有者：**湖州万康医疗科技有限公司**
中华人民共和国浙江省湖州市长兴县煤山镇六都村 313117

生产场地：**湖州万康医疗科技有限公司**
中华人民共和国浙江省湖州市长兴县煤山镇六都村 313117

见证书认证范围

认证标志：



认证范围：**生产和分销：无汞玻璃体温计**

认证标准：**ISO 13485:2016**
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

认证机构TÜV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系
(删除第7.3条款)。TÜV南德集团检测、认证、审定与核查准则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见 www.tuvsud.com/ps-cert?g=cert:Q6 126947 0002 Rev. 00

报告号：**SH24233901**

生效期：**2025-03-11**

有效期：**2028-03-10**

发证日期, 2025-03-11

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

