



编号 321002000202107300061

统一社会信用代码

91321002MA1WEUAL1T (1/1)

营业执照

(副本)



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 扬州华祥医疗器械有限公司

注册资本 518万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2018年04月25日

法定代表人 范如华

营业期限 2018年04月25日至*****

经营范围

许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口；进出口代理；发电、输电、供电业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；塑料制品制造；塑料制品销售；玻璃纤维增强塑料制品制造；玻璃纤维增强塑料制品销售；产业用纺织制成品制造；产业用纺织制成品生产；产业用纺织制成品销售；橡胶制品制造；橡胶制品销售；搪瓷制品制造；搪瓷制品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货销售；办公用品销售；教学用模型及教具制造；教学用模型及教具销售；五金产品制造；五金产品批发；五金产品零售；家用电器零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

住所 扬州市广陵区李典镇新坝村前三组



2021年07月30日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许 20040105 号

统一社会信用代码：91321002MA1WEUAL1T

企业名称：扬州华祥医疗器械有限公司

法定代表人：范如华

住 所：扬州市广陵区李典镇新坝村前三组

企业负责人：范如华

生产地址：扬州市广陵区李典镇

生产范围：II类:02-07手术器械-针, 02-13手术器械-物(缝)合器械及材料, 07-03生理参数分析测量设备, 08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置, 08-06呼吸、麻醉用气罩、面罩, 14-05非血管内导(插)管, 14-06与非血管内导管配套用体外器械, 14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械, 14-09不可吸收外科敷料, 14-13手术室感染控制用品, 14-14医护人员防护用品



许可期限：自 2024 年 05 月 06 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

至 2029 年 05 月 05 日

发证日期：2024 年 04 月 22 日

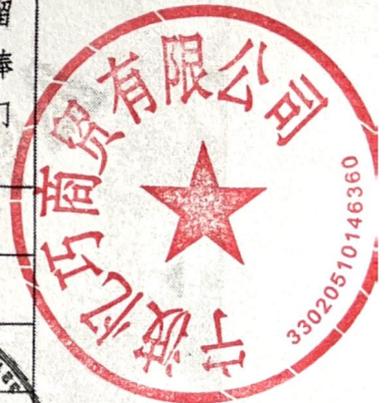




中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192070603

注册人名称	扬州华祥医疗器械有限公司
注册人住所	扬州市广陵区李典镇新坝村前三组
生产地址	扬州市广陵区李典镇
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	玻璃体温计
型号、规格	体温计分为三角型棒式、内标式两种型号，三角型棒式分为口腔、肛门两种规格、内标式分为大、中、小三种规格。
结构及组成	玻璃体温计由玻璃制造，可外置玻套，具有测温留点结构，感温液为镓基合金。体温计分为三角型棒式、内标式两种型号，三角型棒式分为口腔、肛门两种规格、内标式分为大、中、小三种规格。
适用范围	用于临床或个人测量体温用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20192070603



江苏省药品监督管理局

批准日期：2023年09月26日

生效日期：2024年06月10日

有效期至：2029年06月10日





160015143853

检 验 报 告

Test Report

(2018) ZC 类第 0901 号

样品名称
Product Name

玻璃体温计

规格型号
Specifications

内标式(大)

检验类别
Test Category



委托单位
Entrusting Unit

扬州市华祥医疗器械厂



江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

江苏省医疗器械检验所 检验报告首页

报告编号: 2018ZC0901

首页1页 W3页 Z1页 共5页

样品名称	玻璃体温计		样品编号	SLZC1803288
	送样(✓)	抽样()		
商标	/		规格型号	内标式(大)
委托方	扬州市华祥医疗器械厂		检验类别	注册检验
委托方通讯地址	扬州市广陵区李典镇		产品编号/批号	20171208
标示生产单位	扬州市华祥医疗器械厂		抽样单编号	/
受检单位	扬州市华祥医疗器械厂		生产日期	/
抽样单位	/		样品数量	36支
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验所实验室
收样日期	2018年03月15日		检验日期	2018年03月15日-2018年03月23日
检验项目	全项目			
检验依据	扬州市华祥医疗器械厂产品技术要求《玻璃体温计》			
检验结论	<p>被检样品符合扬州市华祥医疗器械厂产品技术要求《玻璃体温计》规定的要求。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2018年3月26日</p>			
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 报告页眉中的“W”表示物理, “H”表示化学, “S”表示生物, “D”表示电气安全, “E”表示电磁兼容, “BW”表示包材物理, “BH”表示包材化学, “Z”表示照片。</p>			

批准: 何头平

职务: 副所长



江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2018ZC0901

W 共 3 页 第 2 页

试验组	抽样方案	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	不合格项数	不合格品数	组判定结论
C类	32[2, 3]	感温液	2.3	感温液在体温计毛细孔内移动后,毛细孔壁上不允许有附着感温液的痕迹。	符合要求	0	0	符合
		标度板	2.4	标度板必须是由金属、纸片或乳白色玻璃制成。 标度板应平直,不允许有影响读数的朦胧现象。	符合要求	0		
		感温泡玻璃外观	2.5.1	感温泡的玻璃不应有影响半度的划痕、气线、气泡、擦毛等疵病。	符合要求	0		
		感温泡与玻璃管熔接	2.5.2	感温泡与玻璃管熔接部位应熔接牢固、光滑,不应有明显的歪斜。	符合要求	0		
		感温泡杂质	2.5.3	感温泡内不得有玻璃屑等杂质。	符合要求	0		
		最小分度值	2.6	温度的最小分度值为0.1℃,分度应均匀,两相邻分度线中心的距离应不小于0.55mm。	符合要求 >0.55mm	0		
		玻璃管与标度板	2.7	内标式体温计用的标度板与含有毛细孔的玻璃管应牢固地靠在一起,其玻璃管顶端与标度板顶端的距离为0mm~2mm。	符合要求 0.04mm~ 1.14mm	0		
		套管外观	2.8	内标式体温计套管不应有明显可见的杂质,不允许有影响读数的朦胧现象。	符合要求	0		





医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20192070603

玻璃体温计

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格：体温计分为三角型棒式、内标式两种型号，三角型棒式分为口腔、肛门两种规格、内标式分为大、中、小三种规格。

1.2 体温计的型式和参数按表 1 规定

表 1 型式和参数

型式	测量部位	测量范围/℃
三角型棒式	口腔	35~42
	肛门	
内标式	腋下	35~42

1.3 体温计的型式和基本尺寸应按表 2 和图 1~图 5 的规定

表 2 基本尺寸

mm

型式		L	1	12	H	B
三角型棒式(口腔)		110±5	3±0.8	15±2	≥8	5.2±0.4
			4.5±1	9±2		
内标式	大	120±5	<5	14±3	≥8	12±0.4
	中	115±5				9±0.4
	小					8.5±0.4



扬州华祥医疗器械有限公司

产品出厂检验报告书

检品名称：玻璃体温计

规格型号：三角型 棒式

检品数量：1000 支/箱

生产批号：20251106

生产日期：20251106

检验日期：20251106

检验标准：苏械注准 20192070603

检验项目：

1. 标度和标志符合规定，示值允差： $\leq \pm 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ $-0.15 \text{ } ^\circ\text{C}$
2. 玻璃棒（管）：透明光滑，无妨碍读数的擦毛、斑点、气线、气泡等缺陷。玻璃管无爆裂现象。玻璃管中的毛细孔正直、均匀，无影响读数的含金属液双毛细孔缺陷。
3. 内标式标度和套管：玻璃管背面中部衬以乳白色或其他颜色的釉带，感温液柱经正面放大后的显像清晰鲜明，其宽度：三角型棒式体温计不得小于 1.2mm；内标式体温计不得小于 0.8mm。标度板是由金属、纸片或乳白色玻璃制成。标度板平直，无影响读数的朦胧现象。体温计应经退火处理，应力扩散呈橙红色。
4. 体温计的顶端：体温计顶端平滑呈圆形，防止使用时损伤身体。
5. 感温泡：感温泡的玻璃无影响牢度的划痕、气线、气泡、擦毛等疵病。感温泡与玻璃管熔接部位熔接牢固、光滑。无明显的歪斜。感温泡内无玻璃屑等杂质。
6. 感温液：体温计的感温液柱不应中断。体温计的感温液柱不应自流。体温计的感温液柱不应难甩。
7. 外观：外感光滑，标尺印刷清晰、准确，各部基本尺寸符合标准要求。

检验结论：

该产品按苏械注准 20192070603 检验上述项目，结果符合规定。

检验员：陈留萍

复核人：顾文娟





玻璃体温计说明书



【医疗器械生产许可证编号】苏药监械生产许20040105号

【医疗器械注册证编号】苏械注准20192070603

【产品技术要求编号】苏械注准20192070603

【产品名称】玻璃体温计

【型号规格】体温计分为三角型棒式、内标式两种型号，三角型棒式分为口腔、肛门两种规格、内标式分为大、中、小三种规格。

【产品性能、主要结构组成】玻璃体温计由玻璃制造，可外置玻套，具有测温留点结构，感温液为铊基合金。体温计分为三角型棒式、内标式两种型号，三角型棒式分为口腔、肛门两种规格，内标式分为大、中、小三种规格。

【适用范围】用于临床或个人测量体温用。

【使用方法】

1、玻璃体温计使用前应用75%的医用酒精浸1-3分钟消毒。

2、用手指捏住消毒处理过的玻璃体温计的上端，将其玻璃管内感温液甩到35℃以下。将感温泡的部位放入测试者的腋下或舌下或肛门，夹紧后，3-5分钟取出读数。

3、读数时将体温计的感温泡下斜，内芯管对准视线将体温计稍向前后转动读数。

4、口腔部位测定的感温液顶端所对应的温度刻度为实际体温，腋下部位测定读数应加上0.5℃为实际体温，肛门部位读数应减去0.3℃为实际体温。

【注意事项、警示及提示说明】

1、注意玻璃体温计消毒时不可超过42℃。

2、由于感温泡玻璃较薄，贮运使用过程中应注意避免剧烈震动碰撞。

3、在测体温前，凡影响实际体温的因素(如刚刚进行剧烈运动、饮开水或冷饮等)均应避免。

4、肛门体温计经消毒后涂以润滑油脂，然后插入肛门，测量时用手指捏住防止滑出跌碎。

【禁忌症】无

【维护和保养】

1、本产品采用环保材料印刷刻度指示数，为保证质量和清晰，不能在酒精桶内长期浸泡，更不能用锋利刀片在刻度线上划，会造成损坏和不清晰，需更换；

2、本品在日常维护中应注意和硬质物品碰撞；

3、在每次使用开始前和结束后均要用75%的医用酒精浸1-3分钟消毒。

【储存条件】包装后的体温计应贮存在环境温度不超过42℃、空气干燥、相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

【图形、符号、缩写等内容的解释】

LOT

II

批次代码 全国通用说明

【注册人/生产企业名称】扬州华祥医疗器械有限公司

【售后服务单位】扬州华祥医疗器械有限公司

【注册人/生产企业住所】扬州市广陵区李典镇新坝村前三组

【生产地址】扬州市广陵区李典镇

【联系电话】0514-87416848

【生产日期】见包装盒内或标签

【使用期限】长期。在遵守贮存和使用规则的前提下，从出厂日期(按产品生产年代号)起，在两年内不能正常使用时，我公司无偿给予修理或更换；定期校验，失准报废。

【说明书编制日期】2018年5月28日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App