



BC 1704145

营业执照

统一社会信用代码

911202226714864439

名称	天津市艺烨医疗器械有限公司
类型	有限责任公司
住所	天津市北辰区双口镇线河一村南兵营路11号
法定代表人	董红车
注册资本	叁佰万元人民币
成立日期	二00八年三月十日
营业期限	2008年03月10日至长期
经营范围	II类：6856病房护理设备及器具、运动防护用具制造（仅限于切割和组装）、销售。（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）



登记机关



2018 年 11 月 16 日

每年1月1日至6月30日，应登录公示系统报送年度报告，逾期列入经营异常名录

医疗器械生产许可证

许可证编号：津食药监械生产许20130262

企业名称：天津市艺烨医疗器械有限公司

生产地址：天津市北辰区双口镇线河一村南
兵营路11号

法定代表人：董红车

生产范围：II类：6856病房护理设备及器具***

企业负责人董红车

住 所：天津市北辰区双口镇线河一村南
兵营路11号

发证部门天津市药品监督管理局

有效期限：至 2023 年 5 月 14 日

发证日期：2018 年 12 月 11 日

1、许可证有效期满前6个月企业提出换证申请，逾期未提出换证申请的，许可证在有效期满后失效。
2、本许可证的内容发生许可事项、登记事项变更时，企业应及时到原发证部门办理许可证变更手续。

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：津械注准 20172560252

产品名称	手动轮椅车
变更内容	型号、规格：由“SY424A” 变更为“SYIV100-A、SYIV100-GS01、SYIV100-GS02、SYIV100-GS03、SYIV100-GSR01、SYIV100-GSR02、SYIV100-GSR05、SYIV100-GSR06、SYIV100-GD01、SYIV100-GD02、SYIV100-GD03、SYIV100-GDR01、SYIV100-GDR02、SYIV100-GDR05、SYIV100-GDR06”。 产品技术要求：变化情况详见附页 产品说明书：变化情况详见附页 本次变更为第2次变更。
备 注	本文件与“津械注准 20172560252”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》产品管理类别Ⅱ类；分类编码19。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2019年05月31日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20172560252

注册人名称	天津市艺辉医疗器械有限公司
注册人住所	天津市武清区石各庄镇福兴道 2 号
生产地址	天津市武清区石各庄镇福兴道 2 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	手动轮椅车
型号、规格	SY424A 型
结构及组成	该产品由扶手、座垫、车架、前轮、后轮、脚踏板、靠背、刹车装置、腿板（带）组成。
适用范围	本产品供行动困难的残疾人、病人及年老体弱者做代步工具用。
附 件	产品技术要求
其他内容	无
备 注	原注册证号：津食药监械（准）字 2013 第 2560009 号。

审批部门：天津市市场和质量管理委员会

批准日期：2017 年 09 月 12 日

有效期至：2022 年 09 月 11 日





ISET S.r.l. Unipersonale

Sezione Legale e Uffici
Via Donatelli di Sesto, 3 - 40024 Moglia (MO)
Tel. e fax +39 (0)376 506803
www.i-set-italia.eu i-set@i-set-italia.com

Cap. soc. i.a.	€ 10.200,00
Cost. Fiss. e P.A.N. Reg. Imprese	€€ 352.750,000
REA	€€ 352.750,000
Cap. soc. i.a.	MM 5221008

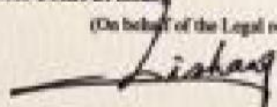
CERTIFICATE

Certificat - Certificado- Сертификат - Zertifikat - 證書

- 1) APPLICANT:** (who finally puts the product on the market)
HEBEI MANLU MEDICAL DEVICES CO.,LTD.
NO.26 EAST ZHONGSHAN ROAD, QIAOXI DISTRICT, SHIJIAZHUANG, CHINA
MANUFACTURER:
Tianjin Yi Ye Medical Instrument co.,LTD
No.11 Bingying Road, Xianhe Village, Shuangkou Town, Beichen District, Tianjin
- 2) CERTIFICATE NO.:** ISETC.002420191113
FILE REFERENCE: MCEZ-1903-0340-MXD
- 3) ISET MARK:**



- 4) CAUTION ABOUT CE MARKING** (Instruction for the Applicant who puts the product on the EU market):
 The label of the CE Marking on the left side should be not less than 5mm height. CE Marking and EC Declaration of Conformity are duties for the manufacturer or its applicant who puts the product on the market. This one is responsible to start the CE marking and certification procedure as required by the legislation in force. Only for the products which are compulsorily included into specific Directives or Regulations will be necessary to appoint a Notified Body.
- 5) TYPE OF PRODUCT:** Wheelchair
MODEL(S): See the following annex I
- 6) LIST OF DIRECTIVES / REGULATIONS /STANDARDS** (as declared by the manufacturer itself)
Medical Device Directive 93/42/EEC
EN 60601-2-52:2010/AC:2011, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-2-1:1998/A1:2002, EN 60601-1-2:2015
- 7) NOTE:** The applicant is aware about the contents and information included in the MedCOM04.06 Regulation for this type of Certificate that is considered totally accepted. The latest revision of the Regulation is available and can be downloaded from the website www.i-set-italia.eu. This document is not referred to any evaluation that could be considered as included in the scope of the activities covered by the standard BS EN ISO/IEC 17065:2012 or European Regulation 765/2008.
- 8) REMARK:** Certificate is issued on voluntary application from the Client and it gives to the applicant the right to use and affix the ISET Mark (at point 3) on their products, even if it doesn't imply any assessment on the safety and compliance of the product. ISET declares that the only scope of the assessment is to verify the existence of the declaration issued by the manufacturer or an applicant under its own responsibilities.
- 9) DATE OF ISSUE:** 13/11/2019
- 10) SIGNATURE:** Li Zhang
(On behalf of the Legal representative)


(On behalf of the Legal representative)



EXPIRY DATE: 12/11/2024

This document is property of ISET Srl and any kind of reproduction is to be considered strictly forbidden.



ISET S.r.l. Unipersonale

Sede Legale e Uffici
Via Donatori di sangue, 5 - 48024 Moglia (MN)
Tel. e fax +39 (0)576 888983
www.i-set-italia.eu info@i-set-italia.com

Cap. soc. i.a.	€ 10.000,00
Cost. Fisc. e P.IVA Reg. Imprese	02/230790309
REA	02/230790309
Cap. soc. i.a.	994/0001098

ANNEX I

SYTV100-A, SYTV100-GS01, SYTV100-GS02, SYTV100-GS03,
SYTV100-G SR01, SYTV100-GSR02, SYTV100-GSR05, SYTV100-GSR06,
SYTV100-G ID01, SYTV100-GD02, SYTV100-GD03, SYTV100-GDR01,
SYTV100-GDR02, SYTV100-GDR05, SYTV100-GDR06, SYTV100-809SNP01,
SYTV100-809GPD01, SYTV100-809LPD01, SYTV100-809GNP01,
SYTV100-809SPD01, SYTV100-809SPD02, SYTV100-809SPD03,
SYTV100-809GPP01, SYTV100-E001, SYTV100-E002