



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91410400614864129R

(1-1)

名称 圣光医用制品股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市)
住所 郑县龙山大道东段
法定代表人 周运杰
注册资本 叁亿壹仟肆佰壹拾玖万圆整
成立日期 1993年03月09日
营业期限 1993年03月09日至2021年03月08日
经营范围 生产、销售第二类、第三类医疗器械(凭有效生产许可证核准的范围经营)、第一类医疗器械; 对外贸易经营业务; 房屋租赁。
 (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



2017 年 08 月 0 日

医疗器械生产许可证

许可证编号：豫食药监械生产许20160010号

企业名称：圣光医用制品股份有限公司

生产地址：平顶山市郟县龙山大道东段

法定代表人：周运杰

生产范围：原分类目录：II类：6802显微外科手术器械，6815注射穿刺器械，6826物理治疗及康复设备，6841医用化验和基础设备器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品。III类：6815注射穿刺器械，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材；新分类目录：02-03：手术器械-剪；02-13：手术器械-吻（缝）合器械及材料；08-02麻醉器械；08-06：呼吸、麻醉用管路、面罩；14-01：注射、穿刺器械；14-02：血管内输液器械；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；14-10：创面敷料；14-13：手术室感染控制用品；14-14：医护人员防护用品；14-15：病人护理防护用品；14-16：其它器械；17-04：口腔治疗器具※

企业负责人：周运杰

发证部门：河南省药品监督管理局

住所：郟县龙山大道东段

有效期限：至 2021 年 03 月 01 日

发证日期：2020 年 02 月 25 日



1. 2. 156. 3005. 2. 11410000MB1912677J037. 11410000MB1912669P. 4100002020000144. 001. M

国家食品药品监督管理总局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准 20182140825

注册人名称	圣光医用制品股份有限公司
注册人住所	郟县龙山大道东段
生产地址	平顶山市郟县龙山大道东段
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用防护口罩
型号、规格	平面形、鸭嘴形、拱形
结构及组成	医用防护口罩由口罩体（含鼻夹）和口罩带组成。
适用范围	供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证编号：豫械注准 20152640715

审批部门：河南省食品药品监督管理局

批准日期：二〇一八年十一月二十五日

有效期至：二〇二三年十一月二十四日

（审批部门盖章）

检验报告单

物料编码：20505.0095

报告编号：SG/FHKZ-2020-001

产品名称	医用防护口罩	规格型号	鸭嘴型
产品批号	200314	货号	耳带式
批 量	31200 包	灭菌日期	20200315 20200316
抽样地点	解析室	检验日期	2020.03.17-2020.03.19
取样方式	随机抽样	样品数量	14 包
检验类别	出厂检验	报告日期	2020.03.19
检验依据	SG/2025-CP-01		
检验结果	生物性能 合格 化学性能 合格 物理性能 合格		
检验结论	该批产品经检验符合《医用防护口罩》成品检验规程 (SG/2025-CP-01) 要求。		
备注	注：本报告书检验盖章有效 产品技术要求： 豫械注准 20182140825 <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  单位盖章 </div>		

批准人：高艳

审核人：许丹枫

检验人：王艳蕊 史策策 董伟华