

南京长城医疗设备有限公司

关于本公司生产的设备“专机专用”的情况说明

致四川省妇幼保健院：

本公司南京长城医疗设备有限公司（以下简称“本公司”）研发生产的微波治疗仪及其附件（设备型号规格为：MTI-5AT、MTI-5B、MTI-5C、MTI-5DT、MTI-5ET；耗材包括 J-16-12 等几十个规格型号）于 2022 年 4 月 1 日通过国家药品监督管理局审核并取得编号为：国械注准 20183011581 的三类医疗器械注册证书。

根据国家药品监督管理局审核通过的产品适用范围和设备使用说明书的规定，本设备只允许配套使用本企业生产的产品，仪器及其附件等。因此，本公司生产的微波治疗仪仅能配套本公司生产的一次性使用微波消融针（注册证号为：国械注准 20183011581、国械注准 20233010963 和国械注准 20233011839）进行使用。

若在临床的实际操作过程中，有操作医生将其他厂家生产的消融针与本公司生产的设备配套进行使用，不仅违反了《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，也会严重危害患者的生命健康。

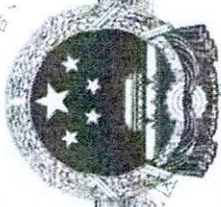
因此，本公司在此慎重声明，本公司生产的微波治疗仪的使用方法和使用注意事项必须严格遵守国家药品监督管理局审核通过的设备使用说明书。若有任何一方违反设备使用说明书，配备其他厂家生产的消融针进行违规使用的，因此导致的任何后果均与本公司无关！

顺祝商祺！

南京长城医疗设备有限公司

2024 年 10 月 29 日





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91320404MA1MF0AUX1 (1/1)

名称 南京长城医疗设备有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人 吴海梅

经营范围 医疗设备、仪器仪表技术开发、加工、销售；医疗器械销售（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）

注册资本 500万元整

成立日期 2016年01月28日

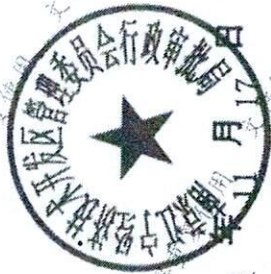
营业期限 2016年01月28日至2036年01月27日

住所 南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号
海尔曼斯产业园4幢2楼（江宁开发区）

扫描二维码
“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。



编号 320121000202111170274



登记机关

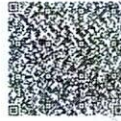
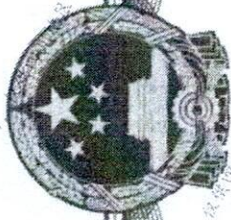
2021

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年度报告。

国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：

苏药监械生产许20210143号

统一社会信用代码：91320104MA1MF0AUX1

企业名称：

南京长城医疗设备有限公司

法定代表人：吴海梅

住所：

南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼（江宁开发区）

企业负责人：张乐

生产地址：

南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼

生产范围：

Ⅲ类01-04微波手术设备
Ⅱ类01-03超声射频手术设备及附件
Ⅳ类01注射、穿刺器械

许可期限：自

2021

年 05 月 25 日

至

2026

年 05 月 24 日

发证日期：

2023

年 10 月

16 日





医疗器械生产许可证

(副本)



许可证编号: 20210143号

统一社会信用代码: 91320104MA1MF0AUX1

发证部门:



企业名称: 南京长城医疗设备有限公司

法定代表人: 吴海梅

企业负责人: 张乐

住所: 南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼(江宁开发区)

生产地址: 南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼

生产范围: 第二类61-04普通手术设备
第二类61-05普通手术设备

许可期限: 自 2021 年 05 月 25 日

至 2026 年 05 月 24 日



变更记录

变更内容:

生产范围变更由“III类:01-04微波手术设备”变更为“III类:01-04微波手术设备”
II类:01-03高频/射频手术设备及附件, 14-01注射/穿刺器械”



变更记录

变更内容:



年月日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183011581

注册人名称	南京长城医疗设备有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼（江宁开发区）
生产地址	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	微波治疗仪
型号、规格	MTI-5AT、MTI-5B、MTI-5C、MTI-5DT、MTI-5ET
结构及组成	由微波发生器、同轴传输电缆、辐射器、脚踏开关组成。辐射器型号规格及图示见附页。
适用范围	该产品主机与理疗类辐射器配合可进行微波理疗照射；主机与消融针（除XR-A1610W外）配合可用于肝脏肿瘤（实体肿瘤治疗仅限于直径 $\leq 3\text{cm}$ 的原发性肝癌或直径 $\leq 3\text{cm}$ 且小于3个病灶的转移性肝癌患者）的治疗，主机（仅MTI-5DT）与消融针（仅XR-A1610W）配合可用于甲状腺良性结节（结节直径 $\geq 2\text{cm}$ 、实性 $>80\%$ 、进行性增大、出现压迫症状、影响美观）的治疗。产品在医疗机构中使用。MTI-5B、MTI-5C型号必须在相应规格的屏蔽场所使用，场所具有的最低屏蔽效能要求详见产品说明书。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20183251581

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

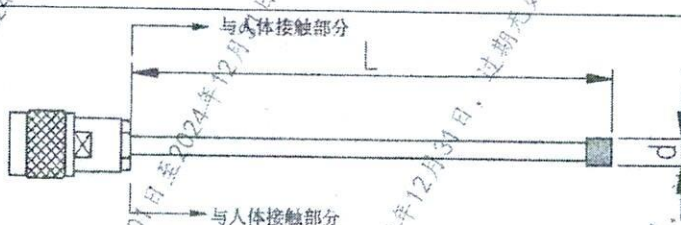
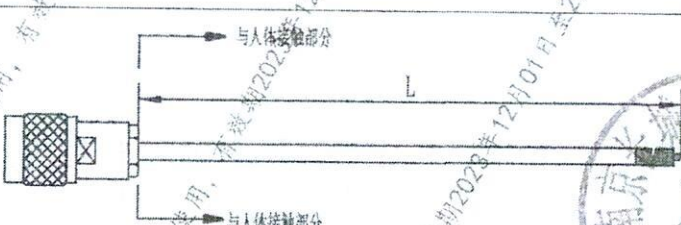

批准日期：二〇二二年四月一日

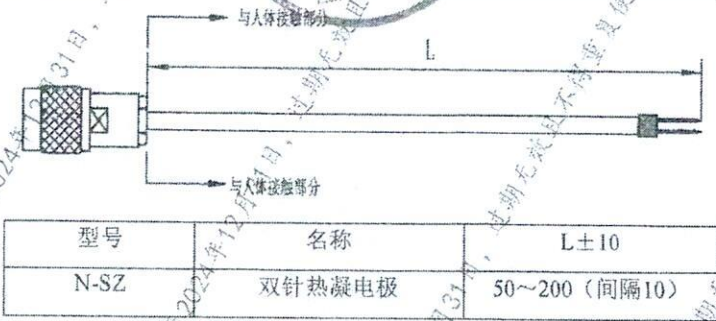
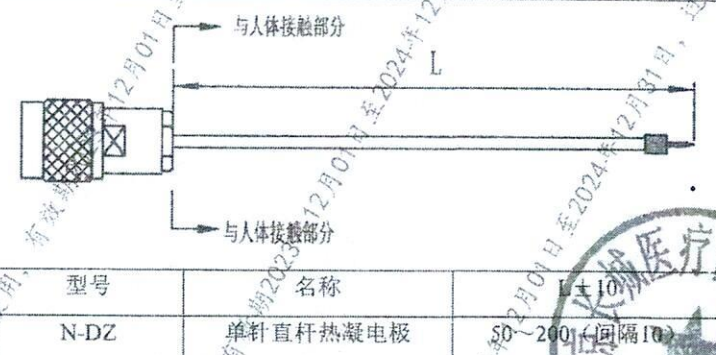

生效日期：二〇二三年二月六日

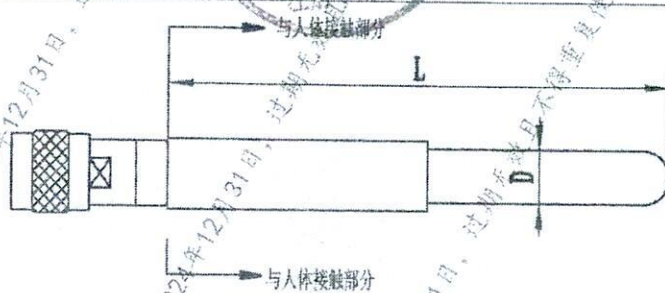
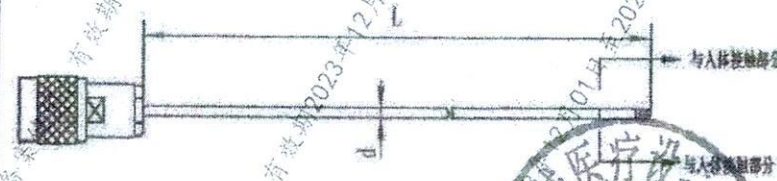
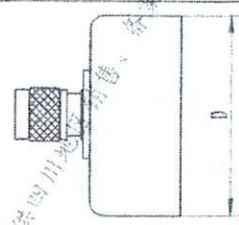
有效期至：二〇二八年二月五日

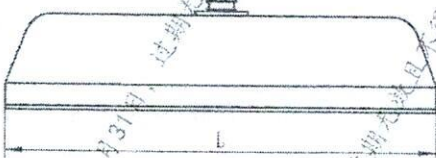
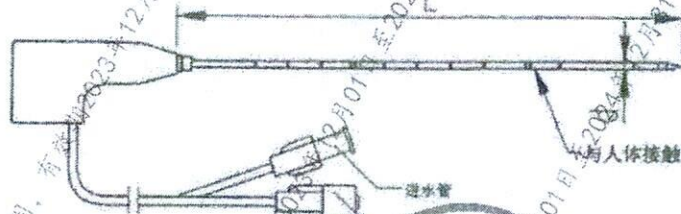
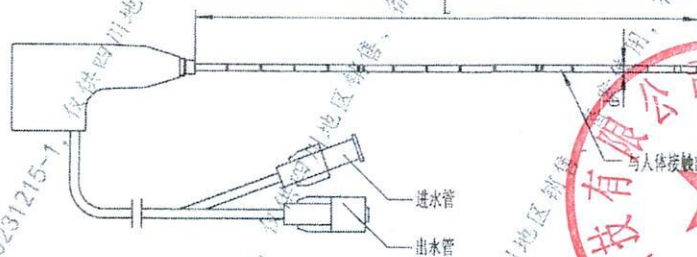


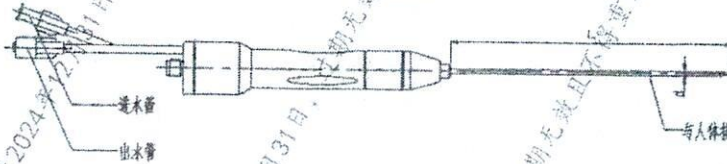
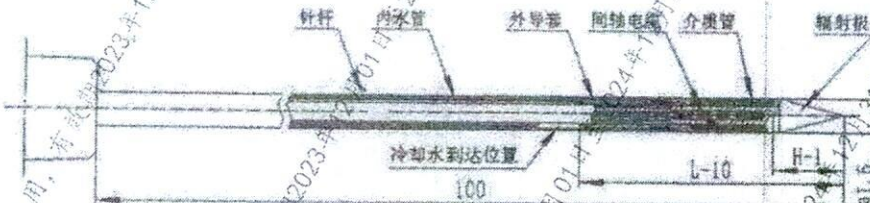
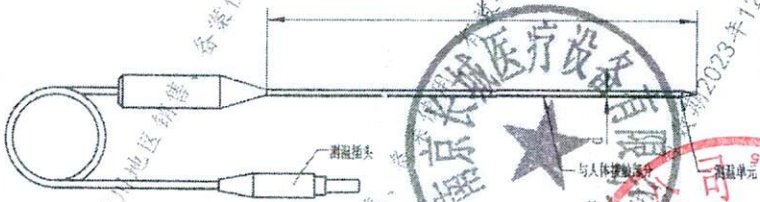
附页:

类别	产品名称及型号 (图示单位: mm)	适用的主机								
1.圆面	<div></div> <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$L \pm 10$</th><th>$d \pm 0.5$</th></tr><tr><td>N-YM</td><td>圆面直杆热凝电极</td><td>50~200 (间隔10)</td><td>$\varnothing 5 \sim \varnothing 10$</td></tr></table>	型号	名称	$L \pm 10$	$d \pm 0.5$	N-YM	圆面直杆热凝电极	50~200 (间隔10)	$\varnothing 5 \sim \varnothing 10$	MTI-5B MTI-5C
型号	名称	$L \pm 10$	$d \pm 0.5$							
N-YM	圆面直杆热凝电极	50~200 (间隔10)	$\varnothing 5 \sim \varnothing 10$							
2.圆点	<div></div> <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$L \pm 10$</th></tr><tr><td>N-YD</td><td>圆柱点状直杆热凝电极</td><td>50~200 (间隔10)</td></tr></table>	型号	名称	$L \pm 10$	N-YD	圆柱点状直杆热凝电极	50~200 (间隔10)	MTI-5B MTI-5C		
型号	名称	$L \pm 10$								
N-YD	圆柱点状直杆热凝电极	50~200 (间隔10)								
3.椭圆面	<div></div> <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$L \pm 10$</th><th>$H \pm 1$</th></tr><tr><td>N-TYM</td><td>椭圆面直杆热凝电极</td><td>50~200 (间隔10)</td><td>8~20</td></tr></table>	型号	名称	$L \pm 10$	$H \pm 1$	N-TYM	椭圆面直杆热凝电极	50~200 (间隔10)	8~20	MTI-5B MTI-5C
型号	名称	$L \pm 10$	$H \pm 1$							
N-TYM	椭圆面直杆热凝电极	50~200 (间隔10)	8~20							

类别	产品名称及型号(器械单位: mm)	适用的主机
4.双针	<div></div>	MTI-5B MTI-5C
5.单针	<div></div>	MTI-5B MTI-5C
6.灼割刀	<div></div>	MTI-5B MTI-5C MTI-5DT

类别	产品名称及型号(器械单位:mm)	适用的主机								
7.腔内辐射器	 <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$L \pm 10$</th><th>$D \pm 1$</th></tr><tr><td>F-NZZ</td><td>腔内柱状振子辐射器</td><td>100~200 (间隔20)</td><td>$\varnothing 10 \sim \varnothing 25$</td></tr></table>	型号	名称	$L \pm 10$	$D \pm 1$	F-NZZ	腔内柱状振子辐射器	100~200 (间隔20)	$\varnothing 10 \sim \varnothing 25$	MTI-5B MTI-5C
型号	名称	$L \pm 10$	$D \pm 1$							
F-NZZ	腔内柱状振子辐射器	100~200 (间隔20)	$\varnothing 10 \sim \varnothing 25$							
8.内镜热凝电极	 <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$L \pm 200$</th><th>$d \pm 0.5$</th></tr><tr><td>N-NJY</td><td>内镜圆柱热凝电极</td><td>1800~3000 (间隔200)</td><td>$\varnothing 1.8, \varnothing 2.5$</td></tr></table>	型号	名称	$L \pm 200$	$d \pm 0.5$	N-NJY	内镜圆柱热凝电极	1800~3000 (间隔200)	$\varnothing 1.8, \varnothing 2.5$	MTI-5B MTI-5C MTI-5DT
型号	名称	$L \pm 200$	$d \pm 0.5$							
N-NJY	内镜圆柱热凝电极	1800~3000 (间隔200)	$\varnothing 1.8, \varnothing 2.5$							
9.圆形辐射器(不与人体接触)	 <table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>$D \pm 5$</th></tr><tr><td>F-W</td><td>体外微带辐射器</td><td>$\varnothing 30 \sim \varnothing 100$ (间隔10)</td></tr></table>	型号	名称	$D \pm 5$	F-W	体外微带辐射器	$\varnothing 30 \sim \varnothing 100$ (间隔10)	MTI-5B MTI-5C		
型号	名称	$D \pm 5$								
F-W	体外微带辐射器	$\varnothing 30 \sim \varnothing 100$ (间隔10)								

类别	产品名称及型号 注册专用章	适用的主机																												
10. 方形辐射器 (不与人接触)	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th><th>名称</th><th>L±10</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F-XJ</td><td>体外矩形辐射器</td><td>200~400 (间隔50)</td></tr> </tbody> </table>	型号	名称	L±10	F-XJ	体外矩形辐射器	200~400 (间隔50)	MTI-5B MTI-5C																						
型号	名称	L±10																												
F-XJ	体外矩形辐射器	200~400 (间隔50)																												
11. 一次性 水冷微波 热凝消融 针	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th><th>名称</th><th>L±5</th><th>d</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XR-A2021W</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>210</td><td>2.0±0.20</td></tr> <tr> <td>XR-A2018W</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>180</td><td>2.0±0.20</td></tr> <tr> <td>XR-A2015W</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>150</td><td>2.0±0.20</td></tr> </tbody> </table>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>型号</th><th>名称</th><th>L±5</th><th>d</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XR-A2021R</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>210</td><td>2.0±0.20</td></tr> <tr> <td>XR-A2018R</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>180</td><td>2.0±0.20</td></tr> </tbody> </table>	型号	名称	L±5	d	XR-A2021W	一次性水冷微波热凝消融针	210	2.0±0.20	XR-A2018W	一次性水冷微波热凝消融针	180	2.0±0.20	XR-A2015W	一次性水冷微波热凝消融针	150	2.0±0.20	型号	名称	L±5	d	XR-A2021R	一次性水冷微波热凝消融针	210	2.0±0.20	XR-A2018R	一次性水冷微波热凝消融针	180	2.0±0.20	MTI-5AT MTI-5DT MTI-5ET
型号	名称	L±5	d																											
XR-A2021W	一次性水冷微波热凝消融针	210	2.0±0.20																											
XR-A2018W	一次性水冷微波热凝消融针	180	2.0±0.20																											
XR-A2015W	一次性水冷微波热凝消融针	150	2.0±0.20																											
型号	名称	L±5	d																											
XR-A2021R	一次性水冷微波热凝消融针	210	2.0±0.20																											
XR-A2018R	一次性水冷微波热凝消融针	180	2.0±0.20																											

类别	产品名称及型号(单位: mm) 注册专用章	适用的 主机												
		MTI-5DT												
	<table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>L±5</th><th>d</th></tr><tr><td>XR-A1610W</td><td>一次性水冷微波热凝消融针</td><td>100</td><td>1.6±0.20</td></tr></table>		型号	名称	L±5	d	XR-A1610W	一次性水冷微波热凝消融针	100	1.6±0.20				
	型号		名称	L±5	d									
XR-A1610W	一次性水冷微波热凝消融针	100	1.6±0.20											
 (XR-A1610W剖面图)														
12.一次性 测温针		MTI-5AT MTI-5DT MTI-5ET												
	<table><tr><th>型号</th><th>名称</th><th>L±10</th><th>d±0.2</th></tr><tr><td>CWZ-1620</td><td>一次性测温针</td><td>200</td><td>Ø1.6</td></tr><tr><td>CWZ-1615</td><td>一次性测温针</td><td>150</td><td>Ø1.6</td></tr></table>	型号	名称	L±10	d±0.2	CWZ-1620	一次性测温针	200	Ø1.6	CWZ-1615	一次性测温针	150	Ø1.6	
型号	名称	L±10	d±0.2											
CWZ-1620	一次性测温针	200	Ø1.6											
CWZ-1615	一次性测温针	150	Ø1.6											



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233010963

注册人名称	南京长城医疗设备有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼（江宁开发区）
生产地址	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼
代理人名称	
代理人住所	/
产品名称	一次性使用微波消融针
型号、规格	J-20-15、J-20-12、J-20-10、J-20-08、J-20-05、J-18-15、J-18-12、J-18-10、J-18-08、J-18-05、J-16-15、J-16-12、J-16-10、J-16-08、J-16-05、J-14-15、J-14-12、J-14-10、J-14-08、J-14-05
结构及组成	一次性使用微波消融针由进水管、出水管、手柄、针杆、介质管、辐射极、同轴传输电缆组成。
适用范围	产品在医疗机构中使用，配合本企业微波治疗仪（型号：MTI-5AT、MTI-5ET和MTI-5DT）用于甲状腺良性结节（结节直径 $\geq 2\text{cm}$ 、实性 $\geq 80\%$ 、进行性增大、出现压迫症状、影响美观）的治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年七月十三日

生效日期：二〇二三年七月十三日

有效期至：二〇二八年七月十二日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233011839

注册人名称	南京长城医疗设备有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼（江宁开发区）
生产地址	南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4幢2楼
代理人名称	
代理人住所	/
产品名称	一次性使用微波消融针
型号、规格	G-20-25、G-20-21、G-20-18、G-20-15、G-18-25、G-18-21、G-18-18、G-18-15、G-16-20、G-16-15、G-16-10、G-16-08。
结构及组成	一次性使用微波消融针由进水管、出水管、手柄、针杆、同轴传输电缆组成。
适用范围	该产品在医疗机构中使用，配合本企业微波治疗仪（型号：MTI-5AT、MTI-5ET和MTI-5DT）用于直径 $\leq 3\text{cm}$ 的原发性肝癌或直径 $\leq 3\text{cm}$ 且小于3个病灶的转移性肝癌的治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

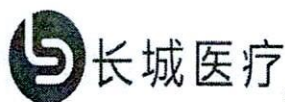
审批部门：



批准日期：二〇二三年十二月四日

生效日期：二〇二三年十二月四日

有效期至：二〇二八年十二月三日



长城医疗

南京长城医疗设备有限公司

Nanjing GreatWall Medical equipment co., LTD

地址：南京市江宁区经济技术开发区龙山路2881号海东国际产业园4楼2楼（江宁区） 邮编：211106 电话：025-69645533

授权书

南京长城医疗设备有限公司作为微波治疗仪、微波热凝消融针、微波治疗仪-一次性水冷微波热凝消融针、一次性使用微波消融针的制造/生产商，在此授权成都甲康达科技有限公司在四川省的微波治疗仪型号：MTI-5AT、MTI-5DT，微波热凝消融针型号：XR-A1608W、XR-A1610W、XR-A2015W、XR-A2018W，微波治疗仪-一次性水冷微波热凝消融针型号：XR-A1610W、XR-A2015W、XR-A2018W、XR-A2021W、XR-A2018R、R-A2021R，一次性使用微波消融针型号：J-14-05、J-14-08、J-14-10、J-16-05、J-16-08、J-16-10、J-16-12、J-16-15、J-20-15、G-16-15、G-18-15、G-18-18、G-18-21、G-20-15、G-20-18、G-20-21、G-20-25 销售相关事宜。

我公司承诺：为成都甲康达科技有限公司就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

有效期：2023 年 12 月 25 日至 2024 年 12 月 31 日

授权单位：南京长城医疗设备有限公司

日期：2023 年 12 月 25 日

说明：

1. 本授权书仅作为被授权单位从事医疗器械销售工作的资格证明，在授权范围内有效。
2. 被授权单位必须维护长城公司形象和权益不受损害，自觉遵守国家有关法律规定。



南京长城医疗设备有限公司

Nanjing GreatWall Medical equipment co., LTD

地址: 南京市江宁经济技术开发区双龙大道2881号海尔曼斯产业园4栋2楼 邮编: 211100 电话: 025-69645533

授权书

南京长城医疗设备有限公司作为微波治疗仪、一次性使用微波消融针、微波治疗仪-一次性水冷微波热凝消融针制造/生产商，在此授权成都甲康达科技有限公司作为南京长城医疗设备有限公司的代理商，授权产品为全系产品，授权区域：四川省。

我公司承诺：为成都甲康达科技有限公司提供相关售后服务工作。

有效期：2025年01月01日至2025年12月31日

授权单位：南京长城医疗设备有限公司

日期：2024年10月24日

说明：

1. 本授权书仅作为被授权单位从事医疗器械销售工作的资格证明，在授权范围内有效。
2. 被授权单位必须维护长城公司形象和权益不受损害，自觉遵守国家有关法律规定。