

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注许20162560103

注册人名称	新廣業股份有限公司
注册人住所	台中市神岡區社口里中山路312號
生产地址	台中市神岡區社口里中山路312號
代理人名称	北京纽创科技有限公司
代理人住所	北京市西城区北礼士路甲98号313室
产品名称	持续正压呼吸面罩 “新廣業”非侵入式陽壓呼吸面罩(未滅菌)
型号、规格	见规格型号附页
结构及组成	由面罩或鼻罩(材质：硅胶)、面罩或鼻罩框架(材质：PC或PP)、头带(材质：莱克布和丁苯橡胶发泡体)、头带扣(材质：PC或PP)、L接头(材质：PC)和气源接头(材质：PC)组成，产品未灭菌。
适用范围	本产品作为连接睡眠呼吸暂停治疗设备与患者间的接口，将面罩或鼻罩置于患者口或鼻处，提供正压气体进入患者体内的通道。供单一患者重复使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一六年十二月一日
有效期至： 二〇二一年十一月三十日



规格型号附页

型号、规格：

1.非侵入型通气面罩型号规格表



型式	型号	材质	型式	容积 (ml)	规格	备注
鼻罩式	10202	硅胶、PC	成人大	108	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10205	硅胶、PC	成人小	90	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10208	硅胶、PC	小孩	81	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10303	硅胶、PC	成人大	119	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10302	硅胶、PC	成人小	113	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10301	硅胶、PC	小孩	108	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10506	硅胶、PC	成人大	129	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10505	硅胶、PC	成人小	124	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10504	硅胶、PC	小孩	119	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10503	硅胶、PP	成人大	129	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用
	10502	硅胶、PP	成人小	124	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用
	10501	硅胶、PP	小孩	119	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用

10606	硅胶、PC	成人大	109	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
10605	硅胶、PC	成人小	104	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
10604	硅胶、PC	小孩	101	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
10603	硅胶、PP	成人大	109	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
10602	硅胶、PP	成人小	104	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
10601	硅胶、PP	小孩	101	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
11106	硅胶、PC	成人大	82	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
11105	硅胶、PC	成人小	75	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
11104	硅胶、PC	小孩	71	接头无排气孔；PC透明框	可重复清洗使用
11103	硅胶、PP	成人大	82	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
11102	硅胶、PP	成人小	75	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
11101	硅胶、PP	小孩	71	接头无排气孔；PP框	可重复清洗使用
11303	硅胶、PC	成人大	120	接头无排气孔；面部可调节型	可重复清洗使用
11302	硅胶、PC	成人小	117	接头无排气孔；面部可调节型	可重复清洗使用

全罩式	11301	硅胶、PC	小孩	116	型 接头无排气孔；面部可调节型	可重复清洗使用
	10211	硅胶、PC	成人大	177	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10214	硅胶、PC	成人小	176	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10217	硅胶、PC	小孩	150	接头无排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10313	硅胶、PC	成人大	124	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10312	硅胶、PC	成人小	117	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10311	硅胶、PC	小孩	101	接头无排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10516	硅胶、PC	成人大	256	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10515	硅胶、PC	成人小	247	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10514	硅胶、PC	小孩	241	接头无排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10513	硅胶、PP	成人大	256	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用
	10512	硅胶、PP	成人小	247	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用
	10511	硅胶、PP	小孩	241	接头无排气孔；PP 框	可重复清洗使用

10616	硅胶、PC	成人大	257	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10615	硅胶、PC	成人小	245	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10614	硅胶、PC	小孩	234	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10613	硅胶、PP	成人大	257	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10612	硅胶、PP	成人小	245	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10611	硅胶、PP	小孩	234	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11116	硅胶、PC	成人大	252	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11115	硅胶、PC	成人小	241	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11114	硅胶、PC	小孩	233	接头无排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11113	硅胶、PP	成人大	252	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11112	硅胶、PP	成人小	241	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11111	硅胶、PP	小孩	233	接头无排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11313	硅胶、PC	成人大	255	接头无排气孔; 面部可调节型	可重复清洗使用
11312	硅胶、PC	成人小	195	接头无排气孔; 面部可调节型	可重复清洗使用

					型	
	11311	硅胶、PC	小孩	182	接头无排气孔；面部可调节型	可重复清洗使用

2. 持续正压呼吸面罩型号规格表

	型号	材质	型式	容 积 (ml)	规格	备注
鼻 罩 式	10255	硅胶、PC	成人大	108	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10254	硅胶、PC	成人小	90	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10253	硅胶、PC	小孩	81	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10355	硅胶、PC	成人大	119	接头有排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10354	硅胶、PC	成人小	113	接头有排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10353	硅胶、PC	小孩	108	接头有排气孔；PC 灰色框	可重复清洗使用
	10455	硅胶、PC	成人大	96	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10454	硅胶、PC	成人小	92	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10453	硅胶、PC	小孩	87	接头有排气孔；PC 透明框	可重复清洗使用
	10575	硅胶、PC	成人大	129	接头有排气孔；PC 框	可重复清洗使用
	10574	硅胶、PC	成人小	124	接头有排气孔；PC 框	可重复清洗使用

				孔; PC 框	
10573	硅胶、PC	小孩	119	接头有排气孔; PC 框	可重复清洗使用
10555	硅胶、PP	成人大	129	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10554	硅胶、PP	成人小	124	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10553	硅胶、PP	小孩	119	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10675	硅胶、PC	成人大	109	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10674	硅胶、PC	成人小	104	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10673	硅胶、PC	小孩	101	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10655	硅胶、PP	成人大	109	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10654	硅胶、PP	成人小	104	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10653	硅胶、PP	小孩	101	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10755	硅胶、PC	成人大	130	接头有排气孔; 额部可调节型	可重复清洗使用
10754	硅胶、PC	成人小	125	接头有排气孔; 额部可调节型	可重复清洗使用
10753	硅胶、PC	小孩	122	接头有排气孔; 额部可调节型	可重复清洗使用

				型	
	10855	硅胶、PC	成人大大	127	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	10854	硅胶、PC	成人小	120	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	10853	硅胶、PC	小孩	114	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	11175	硅胶、PC	成人大大	82	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	11174	硅胶、PC	成人小	75	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	11173	硅胶、PC	小孩	71	接头有排气孔；PC 透明框 可重复清洗使用
	11155	硅胶、PP	成人大大	82	接头有排气孔；PP 框 可重复清洗使用
	11154	硅胶、PP	成人小	75	接头有排气孔；PP 框 可重复清洗使用
	11153	硅胶、PP	小孩	71	接头有排气孔；PP 框 可重复清洗使用
	11355	硅胶、PC	成人大大	120	接头有排气孔；面部可调节型 可重复清洗使用
	11354	硅胶、PC	成人小	117	接头有排气孔；面部可调节型 可重复清洗使用
	11353	硅胶、PC	小孩	116	接头有排气孔；面部可调节型 可重复清洗使用
全	10246	硅胶、PC	成人超大	187	接头有排气 可重复清洗使用

罩 式					孔, PC 透明框	
	10245	硅胶、PC	成人大	177	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10244	硅胶、PC	成人小	176	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10243	硅胶、PC	小孩	150	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10345	硅胶、PC	成人大	124	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10344	硅胶、PC	成人小	117	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10343	硅胶、PC	小孩	101	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10335	硅胶、PC	成人大	124	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10334	硅胶、PC	成人小	117	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10333	硅胶、PC	小孩	101	接头有排气孔; PC 灰色框	可重复清洗使用
	10445	硅胶、PC	成人大	145	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10444	硅胶、PC	成人小	137	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10443	硅胶、PC	小孩	124	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
	10565	硅胶、PC	成人大	256	接头有排气孔; PC 框	可重复清洗使用
	10564	硅胶、PC	成人小	247	接头有排气孔; PC 框	可重复清洗使用

10563	硅胶、PC	小孩	241	接头有排气孔; PC 框	可重复清洗使用
10545	硅胶、PP	成人大	256	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10544	硅胶、PP	成人小	247	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10543	硅胶、PP	小孩	241	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10665	硅胶、PC	成人大	257	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10664	硅胶、PC	成人小	245	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10663	硅胶、PC	小孩	234	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10645	硅胶、PP	成人大	257	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10644	硅胶、PP	成人小	245	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10643	硅胶、PP	小孩	234	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
10845	硅胶、PC	成人大	223	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10844	硅胶、PC	成人小	214	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
10843	硅胶、PC	小孩	197	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11165	硅胶、PC	成人大	252	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11164	硅胶、PC	成人小	241	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用

				孔; PC 透明框	
11163	硅胶、PC	小孩	233	接头有排气孔; PC 透明框	可重复清洗使用
11145	硅胶、PP	成人大	252	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11144	硅胶、PP	成人小	241	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11143	硅胶、PP	小孩	233	接头有排气孔; PP 框	可重复清洗使用
11345	硅胶、PC	成人大	255	接头有排气孔; 面部可调节型	可重复清洗使用
11344	硅胶、PC	成人小	195	接头有排气孔; 面部可调节型	可重复清洗使用
11343	硅胶、PC	小孩	182	接头有排气孔; 面部可调节型	可重复清洗使用

3. 鼻枕型持续正压呼吸面罩型号规格表

	型号	材质	型式	规格	备注
鼻枕型	11254	硅胶、PC	成人	鼻塞尺寸 XS、S、M、L	可重复清洗使用

4. 头带型号规格表

型号	规格
HS-C10200-001	CPAP 斜头带(黑色)
HS-A10200-007	双斜头带(蓝色)
HS-A10200-011	CPAP 平行头带(蓝色)

HS-A10200-012	无额垫头带(白色)
HS-A10200-013	有额垫头带(白色)
HS-A10200-014	平行头带(黑色)
HS-A10200-021	平行头带(灰蓝色)
HS-A10200-026	蓝色半圆头带

5. 接头型号规格表

型号	内径 (mm)	备注	适用面罩型号
HS-C10245-014	22mm	无排气孔	10202、10205、10208
HS-A10255-003	22mm	有排气孔、单边量测孔	10255、10254、10253、 10455、10454、10453
HS-A10245-025	22mm	无排气孔	10303、10302、10301、 10506、10505、10504、 10503、10502、10501、 10606、10605、10604、 10603、10602、10601、 11106、11105、11104、 11103、11102、11101、 11303、11302、11301、 10313、10312、10311、 10516、10515、10514、 10513、10512、10511、 10616、10615、10614、 10613、10612、10611、 11116、11115、11114、 11113、11112、11111、 11313、11312、11311
HS-C10345-010	22mm	有排气孔、波形短管	10355、10354、10353、 10675、10674、10673、

			10655、10654、10653
HS-B10345-104	22mm	有排气孔	10575、10574、10573、 10555、10554、10553、 10855、10854、10853、 10565、10564、10563、 10545、10544、10543、 10665、10664、10663、 10645、10644、10643
HS-B10754-004	22mm	无排气孔、单边量 测孔	10755、10754、10753
HS-C11145-009	22mm	有阀片孔	11175、11174、11173、 11155、11154、11153、 11165、11164、11163、 11145、11144、11143
HS-C11345-010	22mm	有排气孔、阀片孔	11355、11354、11353
HS-C10245-012	22mm	无排气孔	10211、10214、10217
HS-C10243-009	22mm	有阀片孔	10246、10245、10244
HS-C10243-010	22mm	有阀片孔	10235、10234
HS-C10345-009	22mm	有阀片孔、排气孔	10345、10344、10343、 10335、10334、10333
HS-B10345-205	22mm	有阀片孔	10445、10444、10443、 10845、10844、10843
HS-C11345-009	22mm	有排气孔	11345、11344、11343