

中华人民共和国医疗器械注册证

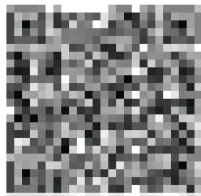
注册证编号：国械注许

注册人名称	新广业股份有限公司 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	上海荣嘉医疗科技有限公司
代理人住所	上海市青浦区北青公路10688弄7幢2层219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	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年一月七日
生效日期：二〇二五年八月二十一日
有效期至：二〇三〇年八月二十日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注许

注册人名称	新广业股份有限公司 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 台中市神岡區社口裡中山路312號
生产地址	台中市神岡區社口里中山路312號 台中市神岡區社口裡中山路312號
代理人名称	上海荣嘉医疗科技有限公司
代理人住所	上海市青浦区华纺路69号6幢3层61、62室
产品名称	人工复苏器及配件 “新廣業”苏醒球组及其零配件
型号、规格	见附页。
结构及组成	人工复苏器及配件包含一次性使用产品、重复性使用产品，非无菌提供。一次性使用产品由球体主体（PVC聚氯乙稀）、储气袋(选配)（PE聚乙稀或PVC聚氯乙稀）、压力安全阀(泄压阀)（PC聚碳酸酯）、面罩（PVC聚氯乙稀）、氧气管（PVC聚氯乙稀）、正压阀(选配)（PC聚碳酸酯）、进气阀/球体外盖含进气阀组（PC聚碳酸酯）、压力显示计(选配)（PC聚碳酸酯）。重复使用产品由球体主体（硅胶）、储气袋(选配)（硅胶）、压力安全阀(泄压阀)（PC聚碳酸酯或PSF聚砜）、面罩（硅胶）、氧气管（PVC聚氯乙稀）、正压阀(选配)（PC聚碳酸酯或PSF聚砜）、进气阀/球体外盖含进气阀组（PC聚碳酸酯或PSF聚砜）、压力显示计(选配)（PC聚碳酸酯或PSF聚砜）组成。重复性使用产品重复消毒最大使用次数为30次。
适用范围	用于供电供气不完备场合和紧急情况下对窒息的急救、呼吸困难、不顺畅的患者实施人工呼吸急救时提供肺通气。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年一月三十一日
生效日期：二〇二三年一月三十一日
有效期至：二〇二八年一月三十日

中华人民共和国医疗器械注册证

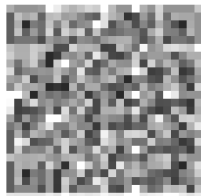
注册证编号：国械注许20213000019

注册人名称	新广业股份有限公司 新廣業股份有限公司
注册人住所	台中市神冈区社口里中山路312号 臺中市神岡區社口里中山路312號
生产地址	台中市神冈区社口里中山路312号 臺中市神岡區社口里中山路312號
代理人名称	上海荣嘉医疗科技有限公司
代理人住所	上海市青浦区华纺路69号6幢3层61、62室
产品名称	麻醉呼吸管路 “新廣業”麻醉呼吸管路组及配件(未滅菌)
型号、规格	见附页
结构及组成	由蛇形管、接头、面罩（选配）、集水杯（选配）、延长管/附管、侦测管、管盖、调节阀、喷雾罐、麻醉呼吸袋、转接头、过滤器、其他零配件搭配组成。分为单管、双管、一次性使用、重复性使用。
适用范围	用于呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械之间的气路连接。符合YY/T1040.1-2015的圆锥接头均可以连接。适用于需进行麻醉或通气治疗的患者，成人、小孩皆可选用适当的尺寸产品使用。注：一般情况下，22mm管径之麻醉呼吸管路适用成人；15mm管径之麻醉呼吸管路适用小孩，然实际仍应依照医嘱依病患之预期通气量选定适合之管路适用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月十二日
生效日期：二〇二一年十一月十二日
有效期至：二〇二六年十一月十一日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注许

注册人名称	新广业股份有限公司 新廣業股份有限公司
注册人住所	臺中市神岡區社口里中山路312號
生产地址	台中縣神岡鄉社口村中山路312號
代理人名称	上海荣嘉医疗科技有限公司
代理人住所	上海市青浦区北青公路10688弄7幢2层219室
产品名称	药物雾化器及配件 “新廣業” 噴霧罐組及配件
型号、规格	见附页。
结构及组成	本产品包括面罩式和口含式，面罩式产品由喷雾罐、氧气管、喷雾面罩组成，口含式产品由喷雾罐、氧气管、咬嘴、T型管和波形管组成。产品分为限单次使用型、可重复使用型和长效用型、其中喷雾罐材质为PS、PP、PC，氧气管材质为PVC，喷雾面罩材质为PVC、PP，咬嘴材质为PP或PE，T型管材质为聚苯乙烯，波形管材质为PE、EVA；PVC材质增塑剂为DINP。产品未灭菌。
适用范围	本产品是将药物雾化后，让药物吸入病人肺部的喷雾治疗用设备，适用于需药物吸入或痰液稀释的患者，使用定剂量吸入有困难者，及严重气喘发作的患者。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	2026年01月13日同意更正型号、规格附页相关内容， 2024年12月27日核发的中华人民共和国医疗器械注册证及型号、规格附页予以废止。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二六年一月十三日

生效日期：二〇二六年一月十三日

有效期至：二〇三〇年十二月十七日

第一类医疗器械备案凭证

新廣業股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：输氧面罩予以备案，备案号：国械备20210290号。



日期：2021年05月08日