

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232220690

注册人名称	海信容声（广东）冷柜有限公司
注册人住所	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
生产地址	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
产品名称	医用冷藏冰箱
型号、规格	HC-5L1000A、HC-5L1000BP
结构及组成	由控制面板、门锁、箱体、门体、测试孔、脚轮组成。
适用范围	用于离体器官、组织、细胞等的低温储存或转运。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2023年04月24日

生效日期：2023年04月24日

有效期至：2028年04月23日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232220690

产品名称	医用冷藏冰箱
变更内容	<p>1、新增规格型号，由“HC-5L1000A、HC-5L1000BP”变更为“HC-5L1000A、HC-5L1000BP、HC-5L418、HC-5L418BP、HC-5L338、HC-5L338BP、HC-5L321LA、HC-5L221LA”。</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共4页）。</p>
备注	本文件与“粤械注准20232220690”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 12 月 14 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232220690

产品名称	医用冷藏冰箱
变更内容	<p>1、型号规格由“HC-5L1000A、HC-5L1000BP、HC-5L418、HC-5L418BP、HC-5L338、HC-5L338BP、HC-5L321LA、HC-5L221LA”变更为“HC-5L1000A、HC-5L1000BP、HC-5L418、HC-5L418BP、HC-5L338、HC-5L338BP、HC-5L321LA、HC-5L221LA、HC-5L781L、HC-5L361L、HC-5L778”；</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共3页）。</p>
备注	本文件与“粤械注准20232220690”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2025 年 04 月 07 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232220690

产品名称	医用冷藏冰箱
变更内容	<p>1、型号规格由“HC-5L1000A、HC-5L1000BP、HC-5L418、HC-5L418BP、HC-5L338、HC-5L338BP、HC-5L321LA、HC-5L221LA”变更为“HC-5L1000A、HC-5L1000BP、HC-5L418、HC-5L418BP、HC-5L338、HC-5L338BP、HC-5L321LA、HC-5L221LA、HC-5L781L、HC-5L361L、HC-5L778、HC-5L1058BPL、HC-5L1058BP、HC-5L1058”；</p> <p>2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共3页）。</p>
备注	本文件与“粤械注准20232220690”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2025 年 04 月 30 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20152220241

注册人名称	海信容声（广东）冷柜有限公司
注册人住所	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
生产地址	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用冷藏冰箱
型号、规格	HC-5L360、HC-5L260、HC-5L1000、HC-5L360A、HC-5L260B、HC-5L400、HC-5L221L、HC-5L321L、HC-5L760、HC-5L1000BP、HC-5L360C、HC-5L70ZT、HC-5L70ZTA、HC-5L400Z、HC-5L400F、HC-5L219、HC-5L219L、HC-5L319L、HC-5L360L、HC-5L260L由控制面板、门锁、箱体、门体、排水孔、测试孔、脚轮组成。 HC-5L75、HC-5L75F由控制面板、门锁、箱体、门体、排水孔、测试孔、底脚组成。
结构及组成	HC-5L360、HC-5L260、HC-5L1000、HC-5L360A、HC-5L260B、HC-5L400、HC-5L221L、HC-5L321L、HC-5L760、HC-5L1000BP、HC-5L360C、HC-5L70ZT、HC-5L70ZTA、HC-5L400Z、HC-5L400F由控制面板、门锁、箱体、门体、排水孔、测试孔、脚轮组成。 HC-5L219、HC-5L219L、HC-5L319L、HC-5L360L、HC-5L260L由控制面板、门锁、箱体、门体、排水孔、脚轮组成。 HC-5L75、HC-5L75F由控制面板、门锁、箱体、门体、排水孔、测试孔、底脚组成。
适用范围	用于离体器官、组织、细胞等的低温储存或转运。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准20152220241。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年10月08日

生效日期：2025年03月26日

有效期至：2030年03月25日