2024

2025 10

. 1
. 2
. 3
. 5
. 7
. 7
. 8
. 9
. 11
. 11
. 11
. 12
. 14
. 14
. 14
. 15
. 15
. 17
. 17
. 18
. 19
. 20
. 21

“ ”

”

GB/T29467-2012

GB/T31870-2015

2024

1

2

2024 1 1 2024 12 31

3

- אn " ž

4

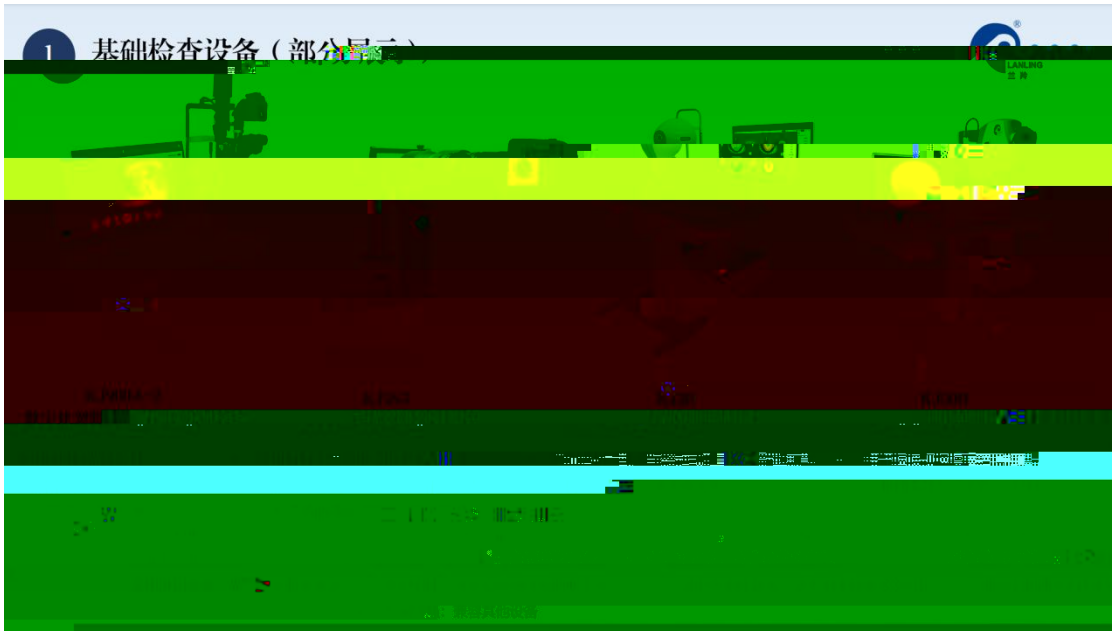
ŋ ṇ صه

1

1998

“ ”

“ ” AI



“ ”

AI

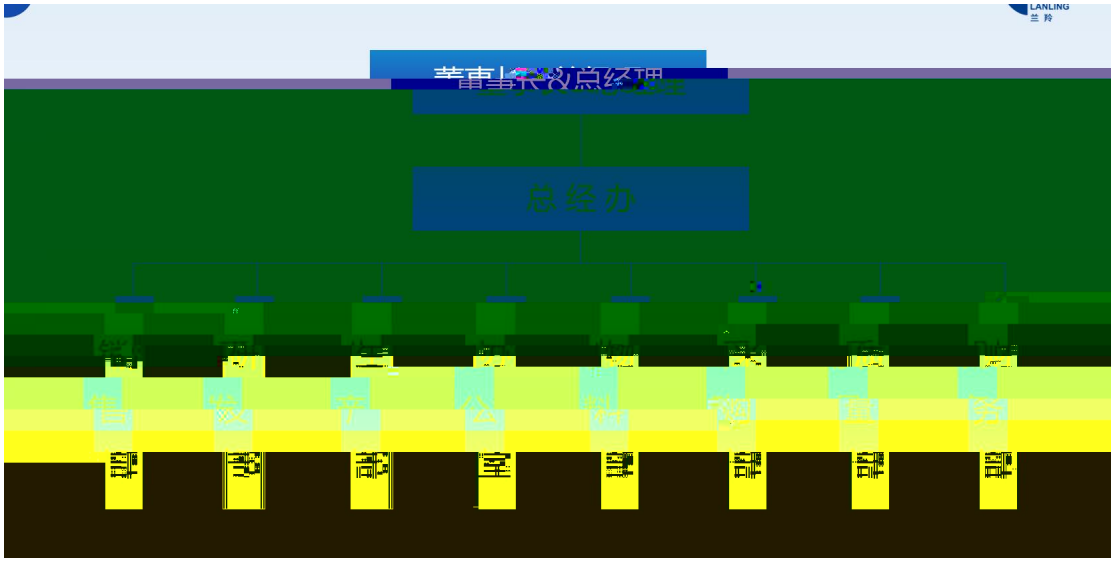
“ + ”

1 90%

2 90%

2-1

		≥90%	
		≥90%	
	( )	≥90%	
		≥90%	
		≥90%	
	( )	≥90%	
		≤1.0%	
		≥90%	
		≥90%	



1

2

3

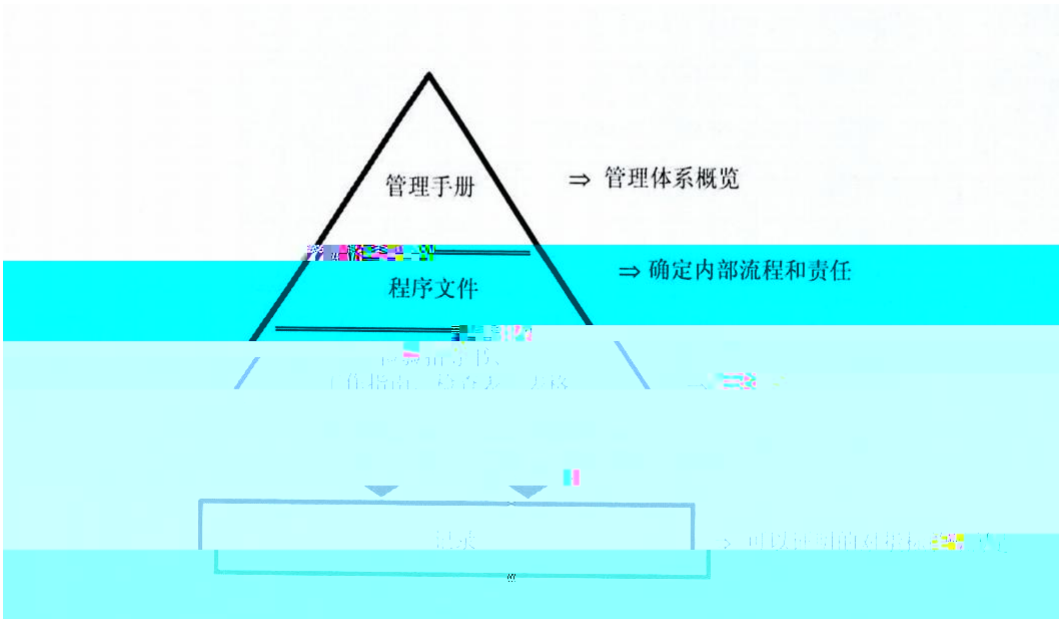
4 QCC

5

6 CQO

7

GB/T19001-2016/ISO9001:2015



-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

3-1

	• • •

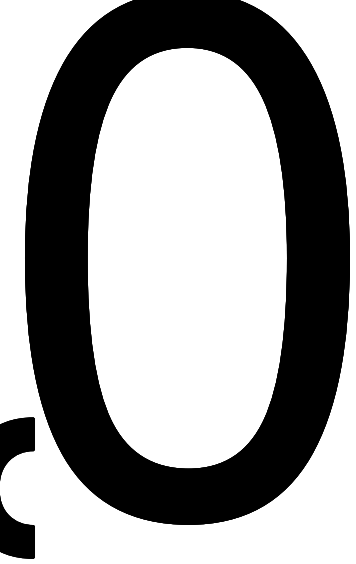
	• • • •
	• • •
	• •

“ ”

“ ”

/

1



5-1

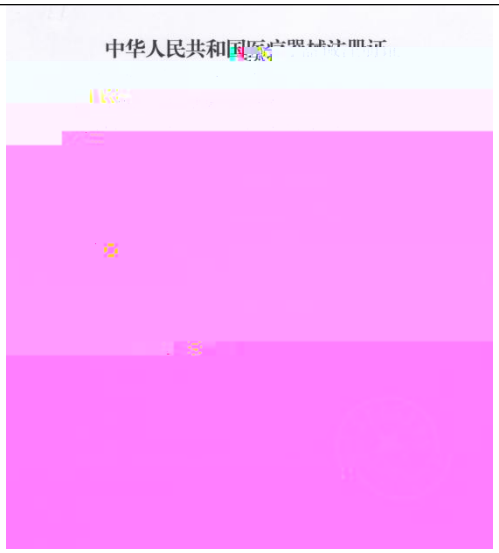
ה

- GB/T19001-2016/ISO9001:2015
- ISO13485:2016
- GB/T24001-2016/ISO14001:2015
- GB/T45001-2020/ISO45001:2018
- GB/T23331-2020/ISO50001:2018 &RB/T 119-2015

5-2

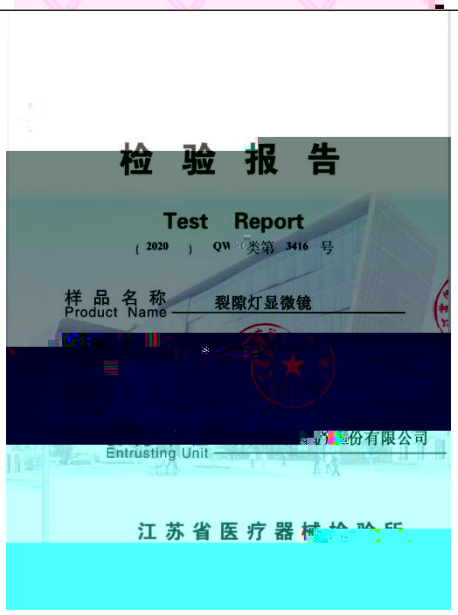
1	0.25	2	0.50
2	3.28	2	6.56
3	30.97	1	30.97
4	13.06	1	13.06
5	6.20	2	12.40

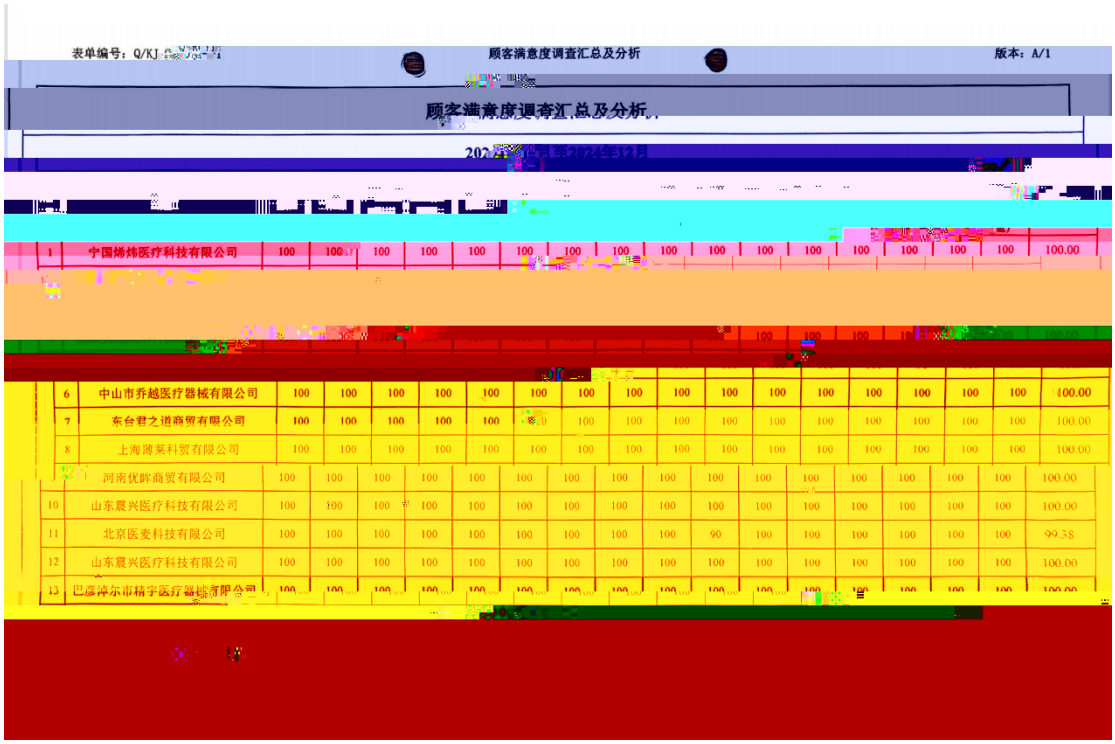
6		0.55	4	2.20
7		0.55	4	2.20
8		0.65	2	1.30
9		1.48	2	2.96
10		1.20	1	1.20
11		1.35	1	1.35
			22	74.70

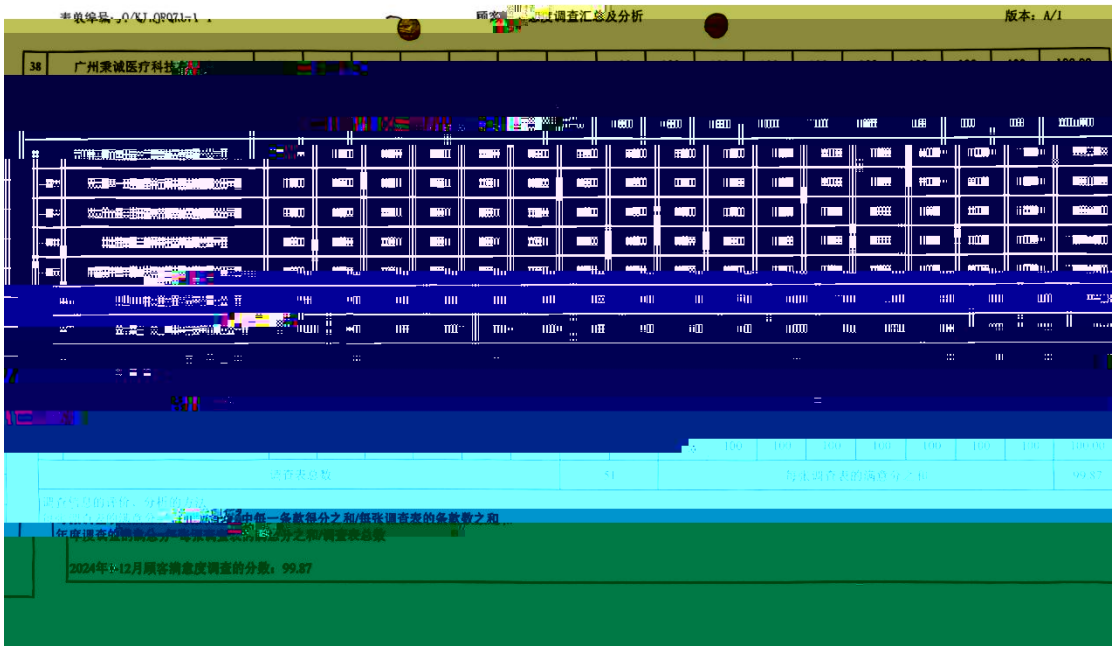

中华人民共和国医疗器械注册证


中华人民共和国医疗器械注册证
注册证编号：苏械注准 20222162115
注册人名称
苏州康捷医疗股份有限公司
注册人住所
苏州工业园区唯亭双马街 2 号 15 号厂房
生产地址
苏州工业园区唯亭双马街 2 号 15 号厂房
代理人名称
不适用
代理人住所
不适用
产品名称
验光仪
型号、规格
KJ60A、KJ60B
结构及组成
验光仪由光学成像系统、控制系统、显示器组成。
适用范围
用于人眼屈光状态的测定。
附 件
产品技术要求
其他内容
备 注


检 验 报 告
Test Report
报告编号：G20181949 D
HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING,CFDA


检 验 报 告
Test Report
样 品 名 称
Product Name
裂隙灯显微镜
Entrusting Unit
江 苏 省 医 疗 器 械 检 验 所





2024

ISO14001

ROHS

GB/T 39604



100%