

# 设备信息表

|   |            |   |        |  |   |   |
|---|------------|---|--------|--|---|---|
| 设备名称  | 微波消融治疗仪    | 品牌  | 南京康友   | 型号   | KY-2000A  |   |
| 价格  | 3000 元     | 质保年限 (整机+配件)  | 8 年    | 年保价格   | 0 元   |   |
| 收费项目名称+价格 (同步提供依据文件)  |            | 编码: 310905005-2/1 名称: 经皮穿刺各种实体肿瘤微波治疗<br>价格: 1047.71 元 |        |  |   |   |
| <b>易损易耗配件、耗材、试剂 (如项目多, 请另附页)</b>  |            |   |        |  |   |   |
| 序号  | 耗材、试剂名称    | 规格  | 优惠单价   | 类别   | 准入医院  | 收费情况  |
| 1   | 无菌一次性微波消融针 | KY-2450B  | 7225 元 | <input checked="" type="checkbox"/> 专机专用 (耗材、试剂)<br><input type="checkbox"/> 开放型耗材、试剂<br><input type="checkbox"/> 易损易耗部件 | <input checked="" type="checkbox"/> 已准入<br><input type="checkbox"/> 未准入 | <input checked="" type="checkbox"/> 耗材可单独收费 (请提供依据)<br><input type="checkbox"/> 耗材不可单独收费, 与项目打包收费 |
| 2   | 无菌一次性微波消融针 | KY-2450A-1  | 7225 元 | <input checked="" type="checkbox"/> 专机专用 (耗材、试剂)<br><input type="checkbox"/> 开放型耗材、试剂<br><input type="checkbox"/> 易损易耗部件 | <input checked="" type="checkbox"/> 已准入<br><input type="checkbox"/> 未准入 | <input checked="" type="checkbox"/> 耗材可单独收费 (请提供依据)<br><input type="checkbox"/> 耗材不可单独收费, 与项目打包收费 |
| 价格应包含下述内容:<br>1) 用户需求内的所有硬件以及软件费用;<br>2) 相关技术服务费用: 安装、调试、培训、至少 1 年免费全保保修等, 如为放射诊疗设备、压力容器, 须包括有资质第三方验收检测的费用。 |            |   |        |  |   |   |

注: 本公司承诺上述信息真实有效, 如有虚假, 本公司承担由此引起的一切责任。

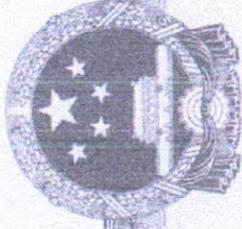
公司名称(公章): 广州培澄医药有限公司

联系人: 李军

联系方式: 18688872950

日期: 2025 年 2 月 18 日





# 营业执照

(副本)

编号: S0612017039495G(1-1)

统一社会信用代码

91440101MA59QX2D5F



扫描二维码登录  
“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。

名称 广州半澄医药有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 李泽海

经营范围 零售业(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查  
询,网址: <http://www.gsxt.gov.cn/>。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 叁佰万元(人民币)

成立日期 2017年07月24日

住所 广州市天河区龙洞山庄大街262号203房



登记机关

2023年03月24日



# 医疗器械经营许可证

统一社会信用代码: 91440101MA59QX2D5F

粤穗药监械经营许20231236号

广州毕澄医药有限公司

法定代表人: 李泽海

广州市天河区龙洞山庄大街26号203房

企业负责人: 李泽海

广州市天河区龙洞山庄大街26号203房

经营方式: 批零兼营

广州市天河区龙洞山庄大街26号203房

经营范围: 2002年分类目录: 6804, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 (角膜接触镜及其护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*  
2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16 (角膜接触镜及其护理液除外), 17, 18, 20, 21, 22\*\*

许可期限: 自 2023 年 09 月 11 日 至 2028 年 09 月 10 日

发证部门: 广州市市场监督管理局  
发证日期: 2023 年 09 月 11 日



# 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 粤穗食药监械经营备20180070号

|          |   |
|----------|---|
| 企业名称     | 广州毕澄医药有限公司  |
| 统一社会信用代码 | 91440101MA59QX2D5F  |
| 法定代表人    | 李泽海   |
| 企业负责人    | 李泽海   |
| 住 所      | 广州市天河区龙洞山庄大街26号203房   |
| 经营方式     | 批零兼营  |
| 经营场所     | 广州市天河区龙洞山庄大街26号203房   |
| 库房地址     | 广州市天河区龙洞山庄大街26号203房   |
| 经营范围     | 2002年分类目录：<br>6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（体外诊断试剂除外），<br>6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**<br>2017年分类目录：<br>01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22** |

备案部门（公章）：

备案日期：2023年08月02日



(04)

# 小微企业证明资料



查企业 > | 广州毕澄医药有限公司

查一下

应用 > | 企业服务 | **VIP专区** | 供需集市 | APP | 登录



## 广州毕澄医药有限公司

我要认领

变更提醒 7条 >

小微企业

A级纳税人(2023)

开业



在线联系 | 下载报告 | 风险监控 | 关注

一键更新企业数据

我要编辑企业信息

统一社会信用代码: 91440101MA59QX2D5F [更多工商信息](#)

法定代表人: 李泽海 TA有1家企业 >

注册资本: 300万(元)

注册时间: 2017-07-24

主营: 市场调查服务 >

简介: 广州毕澄医药有限公司成立于2017年07月24日, 注册地位于广州市天河区龙洞山庄大街26号203房, 法定代表人为李泽海。经营范围包括非许可类医疗器械经营; 医疗器械租赁服务; 医疗设备维修; 市场调研服务; 市场营销策划服务; 企业形象策划服务; 策划创意服务; 多媒体设计服务; 动漫及衍生产品设计服务; 展台设计服务; 商品批发贸易 (许可审批类商品除外); 商品零售贸易 (许可审批类商品除外); 医疗诊断、监护及治疗设备批发; 许可类医疗器械经营; 医疗诊断、监护及治疗设备零售; 收起 >

电话: 1353343\*\*\*\* [更多4 隐藏](#)

邮箱: 6\*\*\*\*@qq.com [更多邮箱3 隐藏](#)

网址: 暂无网址

地址: 广州市天河区龙洞山庄大街26号203房 [附近公司](#)



企业认证



联系企业

财产线索 9  
线索数量

企业标识  
查看全国招商商机

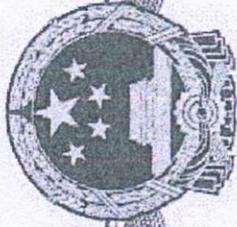
企业受益股东  
解析企业受益股东

股权穿透图  
挖掘深层股权结构

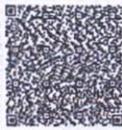
疑似实际控制人  
算法分析企业实控人

同行 | 店铺 | 企业对比 | 数据纠错





# 医疗器械生产许可证



统一社会信用代码： 9132011314962555F

许可证编号： 苏药监械生产许 20010083 号

法定代表人： 隆龙

企业名称： 南京康友医疗科技有限公司

企业负责人： 隆龙

住所： 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋

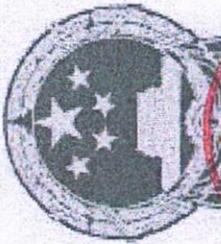
生产地址： 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋,南京市江北新区华康路142号加速器三期A02栋一层北侧

生产范围：  
III类:01-03高频/射频手术设备及附件, 01-04微波手术设备, 03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械  
II类:01-03高频/射频手术设备及附件, 02-12手术器械-穿刺引导器, 02-15手术器械-其他器械, 03-13神经和心血管器械-心血管介入器械, 08-06呼吸、麻醉用管路、面罩, 09-07高频治疗设备, 14-01注射、穿刺器械, 14-05非血管内导(插)管, 21-02影像处理软件

许可期限：自 2024 年 12 月 25 日 至 2029 年 12 月 24 日

发证部门： 江苏省药品监督管理局  
发证日期： 2024 年 10 月 22 日





医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许 20010083 号

统一社会信用代码：91320113134962555F



2024 年 10 月 22 日

企业名称：  
南京康友医疗科技有限公司

法定代表人：  
隆龙

企业负责人：  
隆龙

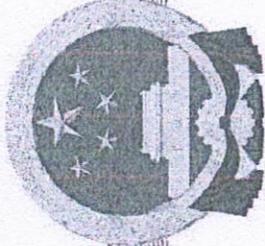
住所：  
南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 03 栋

生产地址：  
南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 03 栋,南京市江北新区华康路 142 号加速器三期 A02 栋一层北侧

生产范围：  
III类:01-03 高频/射频手术设备及附件, 01-04 微波手术设备, 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械

II类:01-03 高频/射频手术设备及附件, 02-12 手术器械-穿刺引导器, 02-15 手术器械-其他器械, 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械, 08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩, 09-07 高频治疗设备, 14-01 注射、穿刺器械, 14-05 非血管内导(插)管, 21-02 影像处理软件

许可期限：自 2024 年 12 月 25 日 至 2029 年 12 月 24 日



# 医疗器械经营许可证

许可证编号: 苏食药监械经营许20190539号

统一社会信用代码: 91320113134962555F

企业名称: 南京康友医疗科技有限公司

法定代表人: 隆龙

住所: 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋

企业负责人: 隆龙

经营场所: 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋01室、40

经营方式: 批发

库房地址: 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋102室

经营范围: 2002版批发: 6815, 6822 (含植入类产品及塑形角膜接触镜), 6823, 6846, 6854, 6864, 6866, 6870\*\*\*  
2017版批发: 01, 02, 03 (含介入器材), 06, 08, 13, 14 (含植入类器械), 21\*\*\*

许可期限: 自 2024 年 11 月 26 日 至 2029 年 11 月 25 日

发证部门: 南京市市场监督管理局  
发证日期: 2024 年 08 月 12 日



# 授权书

南京康友医疗科技有限公司授权广州毕澄医药有限公司在中山大学孙逸仙纪念医院经销本公司生产的微波消融治疗仪（注册证编号：国械注准 20193011833）产品，并处理与之相关的所有事宜。

授权有效期从 2025 年 1 月 1 日始，至 2025 年 12 月 31 日止。有效期满，如继续合作，再行授权。



# 法定代表人授权书

本授权书声明:我李泽海系 广州毕澄医药有限公司的法定代表人,现授权广州毕澄医药有限公司的业务经理 李军 (身份证号码: 372526197810161411) 为本公司合法代理人,处理与中山大学孙逸仙纪念医院关于微波消融治疗仪有关的一切事务,我公司均予以承认。

代理人无转委托权,特此委托。

委托时间:2025年1月1日至2025年12月31日。

授权单位:广州毕澄医药有限公司

法定代表人:



签发日期:2024年12月30日

附:被授权人的身份证复印件





# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193011833

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | 南京康友医疗科技有限公司  |
| 注册人住所 | 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋  |
| 生产地址  | 南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋  |
| 代理人名称 | /   |
| 代理人住所 | /   |
| 产品名称  | 微波消融治疗仪   |
| 型号、规格 | KY-2000、KY-2000A、KY-2100、KY-2100A、KY-2200   |
| 结构及组成 | 本产品由电源、微波发射源、电脑控制系统、测温系统（温度采集和温度显示）、射频连接电缆、冷却系统（蠕动泵）、脚踏开关、监控和病例管理软件（KY-2000A、KY-2100A不包含）组成。  |
| 适用范围  | 该产品适用于治疗肝肿瘤及甲状腺良性结节。禁忌证和注意事项：肝内单个肿瘤病灶应小于5公分；多发病灶应少于3个且每个小于3公分；病灶距肝门、胆囊、肠道应不小于1公分；病灶与隔面应无粘连。KY-2000、KY-2000A通过经皮穿刺方式对甲状腺良性结节（直径 $\geq 2$ cm、实性 $> 80\%$ 、进行性增大、出现压迫症状或经临床医生评估需要治疗）进行消融。KY-2100、KY-2100A和KY-2200型产品需在符合一定要求的屏蔽环境内使用，详情见产品说明书。 |
| 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：二〇二三年六月二十七日

生效日期：二〇二四年五月五日

有效期至：二〇二九年五月四日

### 配置清单

| 序号 | 产品名称    | 型号             | 单位 | 数量 |
|----|---------|----------------|----|----|
| 1  | 微波消融治疗仪 | KY-2000A       | 台  | 1  |
| 2  | 挂循环水支架  |                | 支  | 1  |
| 3  | 保险丝     | RF1-20F3AL250V | 只  | 4  |
| 4  | 操作说明书   |                | 份  | 1  |
| 5  | 保修单     |                | 份  | 1  |
| 6  | 合格证     | KY-2000A       | 份  | 1  |
| 7  | 拉杆箱     |                | 只  | 1  |



微波消融治疗仪报价单

| 序号 | 设备名称    | 品牌   | 规格型号     | 产地 | 生产商               | 产品注册证号<br>(全)       | 注册证截止日<br>期 | 设备单价<br>(元) | 设备<br>质保期 | 供应商            | 备注     |
|----|---------|------|----------|----|-------------------|---------------------|-------------|-------------|-----------|----------------|--------|
| 1  | 微波消融治疗仪 | 南京康友 | KY-2000A | 南京 | 南京康友医疗科<br>技术有限公司 | 国械注册<br>20193011833 | 2029-5-4    | 3000        | 8年        | 广州毕澄医药有<br>限公司 | 专机专用设备 |



# 承诺函

尊敬的客户：

由南京康友医疗科技有限公司生产的微波消融治疗仪 KY-2000A 型（注册证号：国械注准 2019301183），承诺免费开放该设备信息接口及端口，并免费配合贵院的物联网建设，出具配合方案，特此说明！



## KY-2000A 型微波消融治疗仪

### 产品功能：

与配套的无菌一次性微波消融针用于治疗甲状腺结节、肝脏肿瘤等各种实体瘤的微波消融治疗。在超声/CT 等影像引导下，将消融针精准穿刺到肿瘤内部，发射特定频率的微波到消融针针尖，在微波高频能量场的作用下，生物体内有极分子反复快速取向转动而摩擦生热，引起该部位温度升高，使肿瘤组织瞬间凝固坏死，从而达到治疗疾病的目的。

微波消融治疗的特点：适用范围广；创伤小，并发症少，恢复快；无全身毒副作用；消融形态规则、可控；单针消融范围大，可多针并用；致热效率高，治疗时间短，受热沉降影响小；止血效果好等。

### 产品特性：

- 1, 国家技术发明奖获奖产品，两次获得中华医学科技奖，并拥有多项技术专利；
- 2, 蠕动水泵一体化设计，可持续高效水冷；
- 3, 实时针杆温度监测，防止烫伤正常组织；
- 4, 可触摸屏，脚踏两种方式操控，操作方便、简单；
- 5, 2450 & 915 MHz 两种工作频率可选；
- 6, 连接测温针检测肿瘤边缘温度，避免邻近脏器损伤，
- 7, CFDA 认证，III类无菌一次性微波消融针。



融耀™

微波消融治疗系统

Microwave Ablation System



## 南京康友医疗科技有限公司 (Canyon Medical Inc.)

南京康友医疗科技有限公司成立于 1994 年，一直以来专注于微波医疗产品的研发、生产、销售和服务，是专业研发、生产系列医用微波治疗设备的国家高新技术企业。

公司研发的肿瘤微波消融治疗系统，开创性的实现 2450MHz 和 915MHz 双频同机工作，拥有国家食品药品监督管理局颁发的 III 类医疗器械注册证。公司肿瘤微波消融产品拥有授权专利 30 余项，其中发明专利 7 项，技术水平处于国内领先地位，产品市场占有率居国内细分市场前列。

公司注重科研创新，与多领域专家保持长期密切合作，实力获得权威认可。其中，2012 年“微波消融多脏器实体肿瘤的技术创新及应用”项目获中华医学科技二等奖；2014 年公司与解放军总医院梁萍教授团队共同研发的项目“微波消融设备的研发与临床应用”荣获中华人民共和国国务院颁发的国家技术发明二等奖；2015 年“微波消融治疗设备”获得中国产学研合作创新成果二等奖，同年，公司研发机构被认定为南京市肿瘤微波消融治疗设备工程技术研究中心；“微波消融治疗肿瘤设备”于 2016 年被认定为江苏省首台套的产品；2018 年公司与解放军总医院梁萍教授团队再次合作，以“多模态影像引导肿瘤精准消融体系的构建及临床应用”项目获得中华医学科技二等奖。



公司外景



实操培训



# 融耀™ 微波消融治疗系统

Microwave Ablation System



国家技术发明奖获奖产品  
拥有多项专利技术



双频率可选  
915MHz和2450MHz自由选择

微波消融针 A 型



微波消融针 B 型

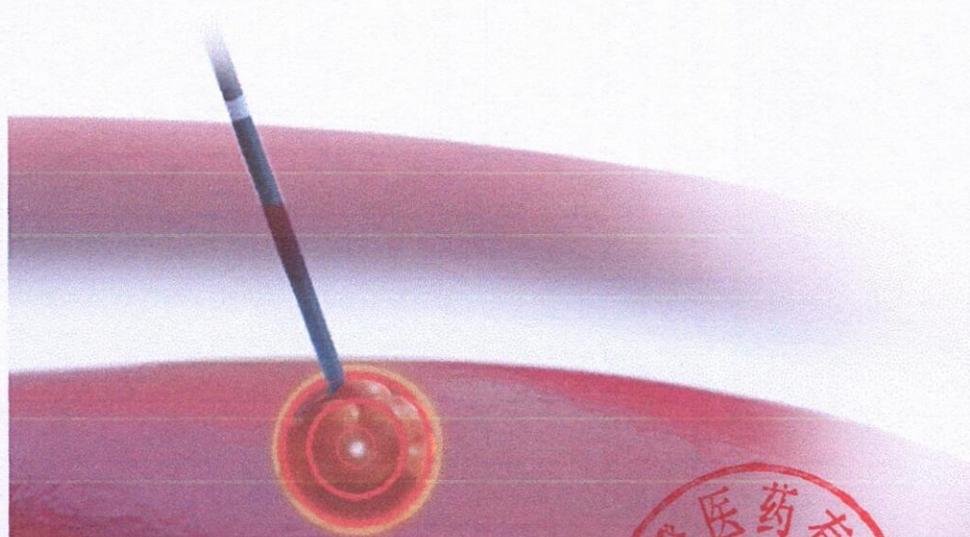
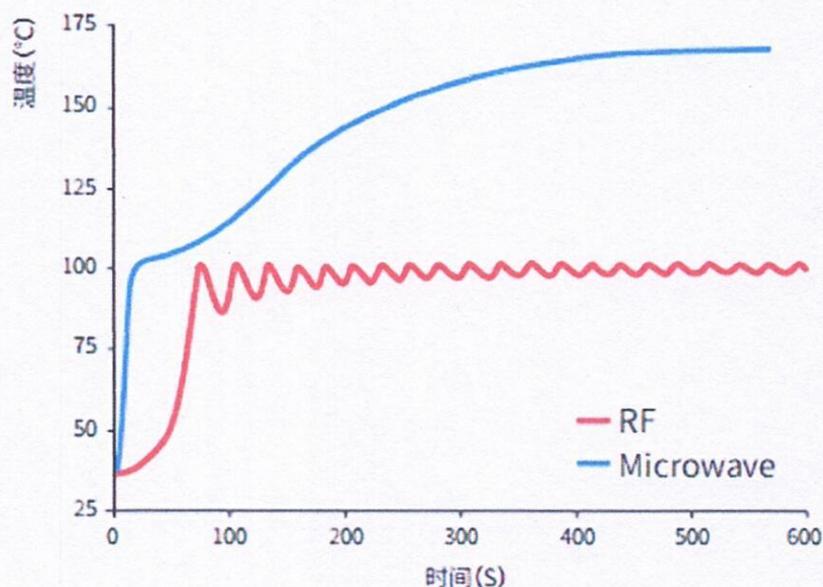


型号规格多样，满足临床需求



## 微波消融的优势

- 升温速度快
- 消融范围较大<sup>1,2,3</sup>
- 受碳化及血流影响较小<sup>4,5</sup>



微波消融对于肿瘤最大直径 3~5 cm 组及  $\leq 3$  cm 组，在完全消融率、严重并发症发生率及总生存率方面差异无明显统计学意义。<sup>6</sup>  
(P值分别为0.12、0.61、0.61)

MWA 联合 TACE 在结肠癌肝转移患者的治疗中有非常显著的效果，相对于单独化疗，能够延长患者的生存时间以及提高其生活质量。<sup>7</sup>

MWA联合TACE组患者的6个月、1年、2年、3年的生存率分别是95.5%、81.0%、52.4%、26.2%，显著优于TACE组 (P<0.05)

## 微波消融治疗系统

| 工作电源        | 频率   | 工作频率        | 输出功率   |
|-------------|------|-------------|--------|
| 电压 220V±10% | 50Hz | 2450或915MHz | 0~100W |

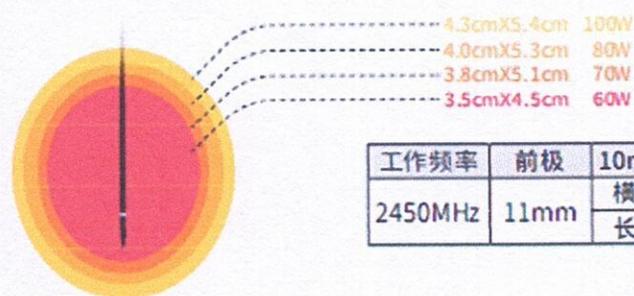
### 2450MHz 系列消融针型号规格对照表

| 型号         | 前极 (mm) | 针长 (mm) | 直径 $\Phi$ |
|------------|---------|---------|-----------|
| KY-2450A-1 | 3       | 100     | 1.6mm/16G |
| KY-2450A-2 | 5       | 180     | 1.9mm/15G |
| KY-2450A   | 11      | 180     | 1.9mm/15G |
| KY-2450B-2 | 5       | 180     | 1.9mm/15G |
| KY-2450B-1 | 11      | 150     | 1.9mm/15G |
| KY-2450B   | 11      | 180     | 1.9mm/15G |

### 915MHz 系列消融针型号规格对照表

| 型号      | 前极 (mm) | 针长 (mm) | 直径 $\Phi$ |
|---------|---------|---------|-----------|
| KY-915A | 19      | 180     | 1.9mm/15G |
| KY-915B | 22      | 180     | 1.9mm/15G |

### 离体实验消融数据参考



效果图,仅供参考

| 工作频率    | 前极   | 10min | 60W   | 70W   | 80W   | 100W  |
|---------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 2450MHz | 11mm | 横径    | 3.5cm | 3.8cm | 4.0cm | 4.3cm |
|         |      | 长径    | 4.5cm | 5.1cm | 5.3cm | 5.4cm |

### 离体实验数据



免责声明: 动物数据并不能以指示人体的临床治疗效果。

参考文献:

1. Andreano A, Huang Y, et al. Microwaves create larger ablations than radiofrequency when controlled for power in ex vivo tissue. Med Phys. 2010; 37(6): 2967-2973.
2. Brace CL, Hinshaw JL, et al. Pulmonary thermal ablation: comparison of radiofrequency and microwave devices by using gross pathologic and CT findings in a swine model. Radiology. 2009; 251(3):705-11.
3. Laeseke PF, Lee FT, et al. Microwave ablation versus radiofrequency ablation in the kidney: high-power triaxial antennas create larger ablation zones than similarly sized internally cooled electrodes. J Vasc Interv Radiol. 2009; 20(9):1224-9.
4. Christopher L. Brace, et al. Radiofrequency and microwave ablation of the liver, lung, kidney and bone: What are the differences. Curr Probl Diagn Radiol. 2009; 38(3):135-143.
5. Laura Crocetti, Elena Bozzi, et al. Thermal Ablation of Lung Tissue: In Vivo Experimental Comparison of Microwave and Radiofrequency. Cardiovasc Intervent Radiol (2010) 33:818-827.
6. 王延明, 钱国军, 许赞, 王能, 盛月红. 微波消融治疗 696 例米兰标准内肝细胞癌的疗效分析 [J]. 中华肝脏病杂志, 2017, 25(5): 344-348.
7. 艾冬梅, 周义民, 段国敏, 王震生, 韩明. 结直肠癌肝转移患者经微波消融联合肝动脉栓塞化疗的效果和肝功能变化情况 [J]. 实用癌症杂志, 2017, 32(3): 411-414.



江苏省南京市江北新区药谷大道11号加速器二期03栋 210032  
www.canyonmedical.com.cn | marketing@canyonmedical.com.cn



Internal Use Only  
仅限员工内部使用

禁忌内容或注意事项详见说明书