

A cluster of green and light green hexagons of varying sizes in the upper left corner.

承载生命 守护健康

深圳市百格医疗技术有限公司

Shenzhen Baige Medical Technology Co., Ltd.

BAIGEmed
百格医疗





Company Profile

百格医疗

秉承聚力、创新、共享的发展理念，以客户价值为中心，凝聚团队智慧，勇于创新，提供给客户优质的具有竞争力的产品和服务。

使命 承载生命，守护健康

愿景 打造成为技术一流的世界级医疗设备供应商，服务全人类的优质健康事业！

深圳市百格医疗技术有限公司创立于2010年，是一家专注于手术室医疗设备研发生产的制造企业。公司自成立起致力于为医疗机构提供性能稳定、先进安全的手术室医疗设备，产品覆盖麻醉机、麻醉蒸发罐。

凭借先进的工业设计理念与精益求精的工匠精神，公司产品先后取得中国医疗器械注册证NMPA、CE认证，并通过德国TUV颁发ISO13485医疗器械国际质量体系认证。百格医疗提供完善的OEM/ODM配套服务，其麻醉机行销海内外著名医疗机构，为国内外医疗企业提供从外型设计、开模到生产的一站式解决方案。

发展历程

Development History

BAIGEmed
百格医疗

2010年

百格成立

- 高新技术企业
- 专业从事手术室设备研发制造与销售

2011年

获得多项专利

- 外观设计专利证书
- 多项实用新型专利证书

2011年

获得CE、ISO认证

- 欧盟国家自由销售和使用
- 满足多个国家和地区市场准入条件

2012年

获得医疗器械注册证

- C系、E系麻醉机
- 麻醉气体蒸发器





2024年

进行全系产品升级

- 品质提升，技术革新
- 开拓动物线市场

Enterprise Qualification

核心竞争力 凭借先进的工业设计理念与精益求精的工匠精神，公司拥有**多项专利技术**，并先后取得**中国医疗器械注册证、CE认证**，并通过德国TUV颁发的**ISO13485医疗器械国际质量体系认证**。

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ		<p>Fournisseur du CE/Designated by: Technische die Leaver für Gesundheits- und Arbeitsmittel ZLG-DS-244, 10.08</p>		 Product Service	ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	
	<h1>EC Certificate</h1> <p>Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class I(a), II(b) or III) No. G1 075966 0004 Rev. 01</p> <p>Manufacturer: Shenzhen BAIGE Medical Technology Co., Ltd. On the West of Fourth Floor of Second Building Shihshing Factory Area / Luxiaochang Industry Zone, Xili Nanshan District 518101 Shenzhen City PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>					
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	<p>Product Category(ies): Anesthesia Machine and Anaesthetic Vaporizer</p> <p>The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class II devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsvd.com/cps-cert?c=cert.G1_075966_0004_Rv_01</p>					ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	<p>Report No.:</p>	<p>GZZ016703</p>			ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	<p>Valid from: Valid until:</p>	<p>2021-04-28 2024-05-26</p>			ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	<p>Date,</p>	<p>2021-04-26</p> <p> Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body</p>			ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФІКАТ	
<p>Page 1 of 1 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body - Ridenstraße 65 - 80339 Munich - Germany</p>						



Dakks
Deutscher
Institut für
Zertifizierung
0-204-11321-01-00





TUV
SUD
Product Service

认证证书

证书号: Q5 075966 0006 Rev. 01

证书持有者:

深圳市百格医疗技术有限公司
中华人民共和国深圳市南山区西丽留仙岭工业区
顺康社区二栋二单元四零五 518101

生产场地:

深圳市百格医疗技术有限公司
中华人民共和国深圳市南山区西丽留仙岭工业区
顺康社区二栋二单元四零五 518101

见证证书认证范围



见证证书认证范围

认证标志:

设计和开发、生产和分销:

麻醉机和蒸发器

EN ISO 13485:2016

医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

认证机构 TÜV SÜD 产品服务有限公司证明上述公司已建立并运行符合国际认证标准要求的管理体系。

TÜV 网络集团德国及认证规则所有适用要求必须得到遵守。详见及证书有效期限见
www.bvz.sud.com/pa-sert?cert=Q5.075966.0006.Rev.01

报告号:

颁发日期:

有效期:

GZ2116701

2021-10-14

2024-10-13



Christoph Dicka

Head of Certification/Notified Body

发证日期: 2021-10-14


第 1 页共 1 页

TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Riderstraße 65 · 80339 Munich · Germany

本证书是由具有法律效力 的英文证书翻译而来

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：国械注准20173094255	
注册人名称	深圳市百裕医疗技术有限公司
注册人住所	深圳市南山区西丽留仙洞工业区顺和达厂区第二栋第四层西
生产地址	深圳市南山区西丽留仙洞工业区顺和达厂区第二栋第四层西
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	麻醉机
型号、规格	ELUNA-80、ELUNA-70、ELUNA-60
结构及组成	产品由主机、麻醉呼吸机、流量计组件、麻醉气体蒸发器、呼吸回路系统、AGSS组件组成。麻醉气体蒸发器：型号Eva8，适用麻醉剂为七氟醚，接口方式Selectatec兼容性接口，麻醉剂浓度调节范围0%~8%。
适用范围	用于手术时的呼吸麻醉，适用于婴幼儿、儿童和成人。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号：国械注准20173544255

批准日期：二〇二一年十二月三十一日
 生效日期：二〇二二年八月七日
 有效期至：二〇二七年八月六日

审批部门：国家药品监督管理局


Evap系列高精度蒸发器

由百格自主研发，通过CE、ISO 13485、NMPA认证；



麻醉气体蒸发器结构由安装锁定装置、液体蒸发装置、压力补偿装置、温度补偿装置、加药装置、浓度控制装置组成；

- ★采用受温度影响系数微小的殷瓦钢材料制造；
- ★具有温度补偿、流量补偿和压力补偿功能；
- ★安全锁设计，避免误触；
- ★出厂全检，精准稳定输出，大容量、免维护；

产品 方案

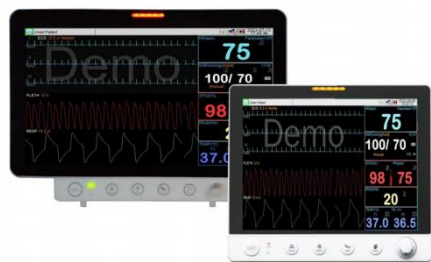
业务范围
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗



麻醉机

动物麻醉机



监护仪

动物监护仪



ELUNA系列

领先气控技术，确保麻醉安全



ELUNA-80



ELUNA-70



ELUNA-60

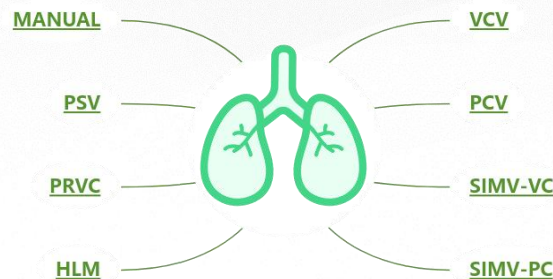
解决方案

ELUNA系列 Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗



ELUNA-80



功能介绍

- 15英寸彩色LED触摸屏
- 氧空双气源，氧气驱动
- 8种通气模式
- 全电子流量计
- 三个肺功能环检测
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路
/可耐134℃高温/高压消毒
/带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 3个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台



中控刹车

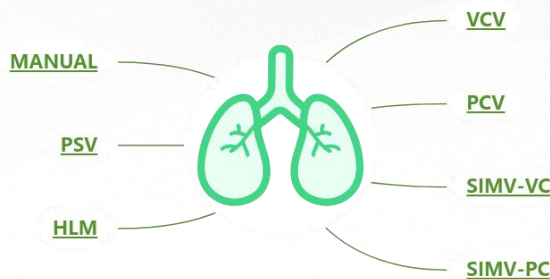
解决方案

ELUNA系列 Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗



ELUNA-70



功能介绍

- 15英寸彩色LED触摸屏
- 氧空双气源, 氧气驱动
- 7种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15mL
- 高集成化回路
/可耐134℃高温/高压消毒
/带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 3个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台



中控刹车

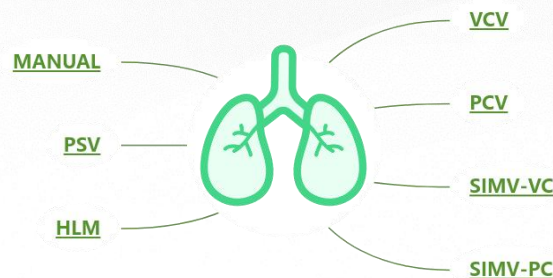
解决方案

ELUNA系列 Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗



ELUNA-60



配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台

功能介绍

- 12.1英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源, 氧气驱动
- 7种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15mL
- 高集成化回路
/可耐134℃高温/高压消毒
/带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

解决
方案

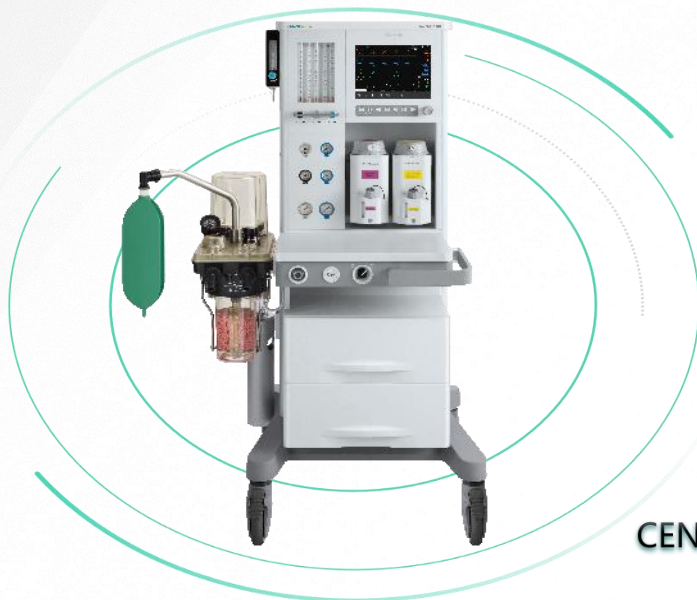
麻醉机

Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

CENAR系列

独家专利回路设计，为麻醉安全保驾护航



CENAR-30M



CENAR-40



CENAR-50

解决方案

CENAR系列
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 12.1英寸彩色LED触摸屏
- 氧空双气源，氧气驱动
- 3种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路
- / 可耐134℃高温/高压消毒
- / 带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



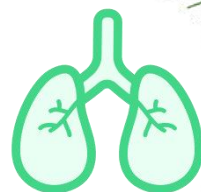
AGSS



AG模块插槽



操作平台



MANUAL

VCV

PCV



CENAR-50

解决方案

CENAR系列
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 12.1 英寸彩色LED触摸屏
- 氧空双气源，氧气驱动
- 3种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路：
 - / 可耐134℃高温/高压消毒
 - / 带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位：七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



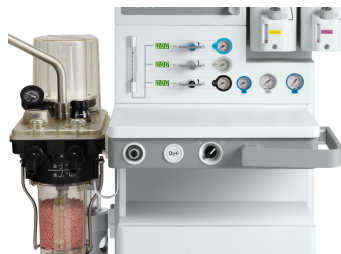
呼吸回路-钙石灰罐



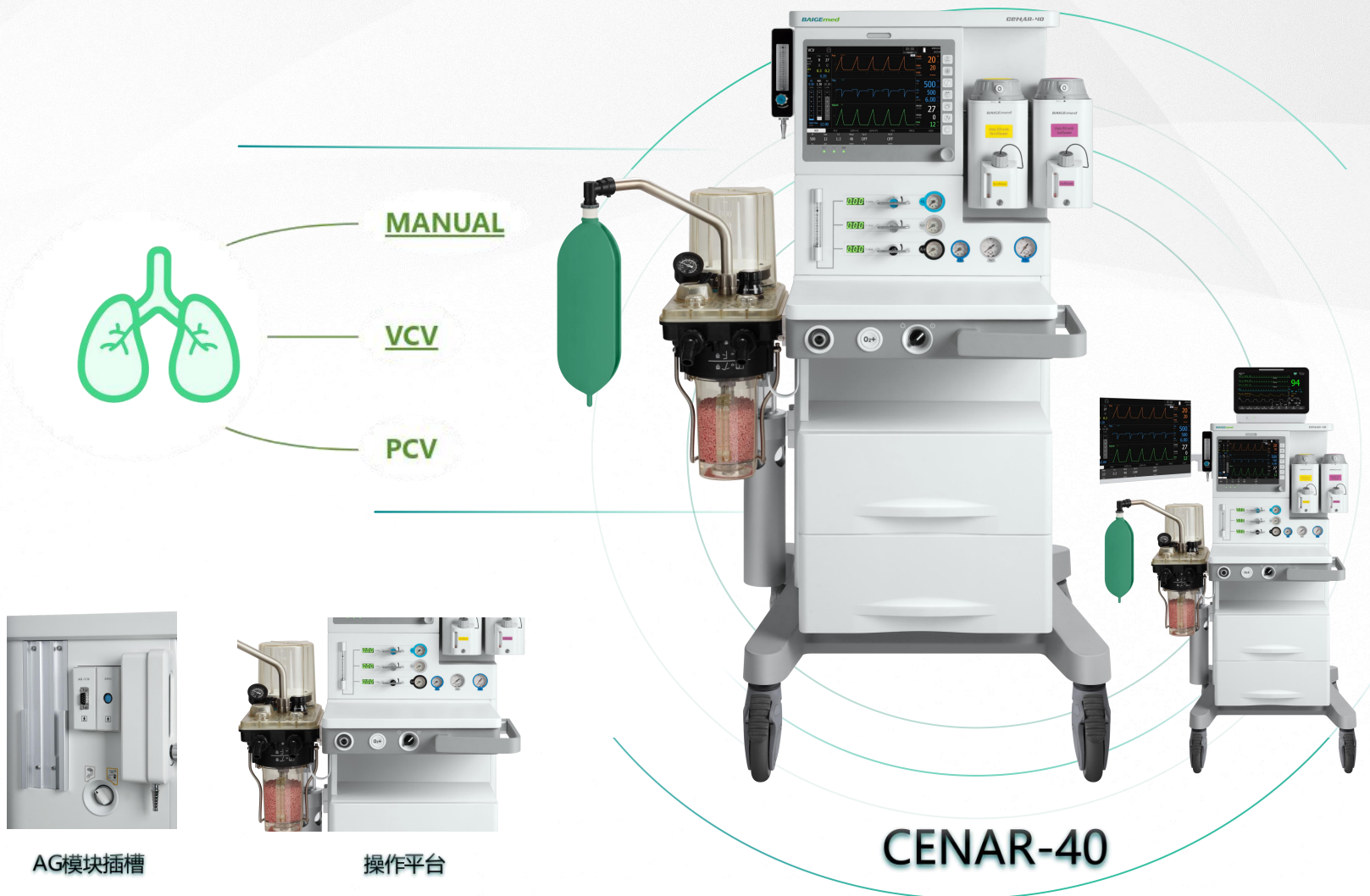
AGSS



AG模块插槽



操作平台



CENAR-40

解决方案

CENAR系列
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 12.1 英寸彩色LED触摸屏
- 氧空双气源，氧气驱动
- 3种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路：
 - /可耐134℃高温/高压消毒
 - /带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位：七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



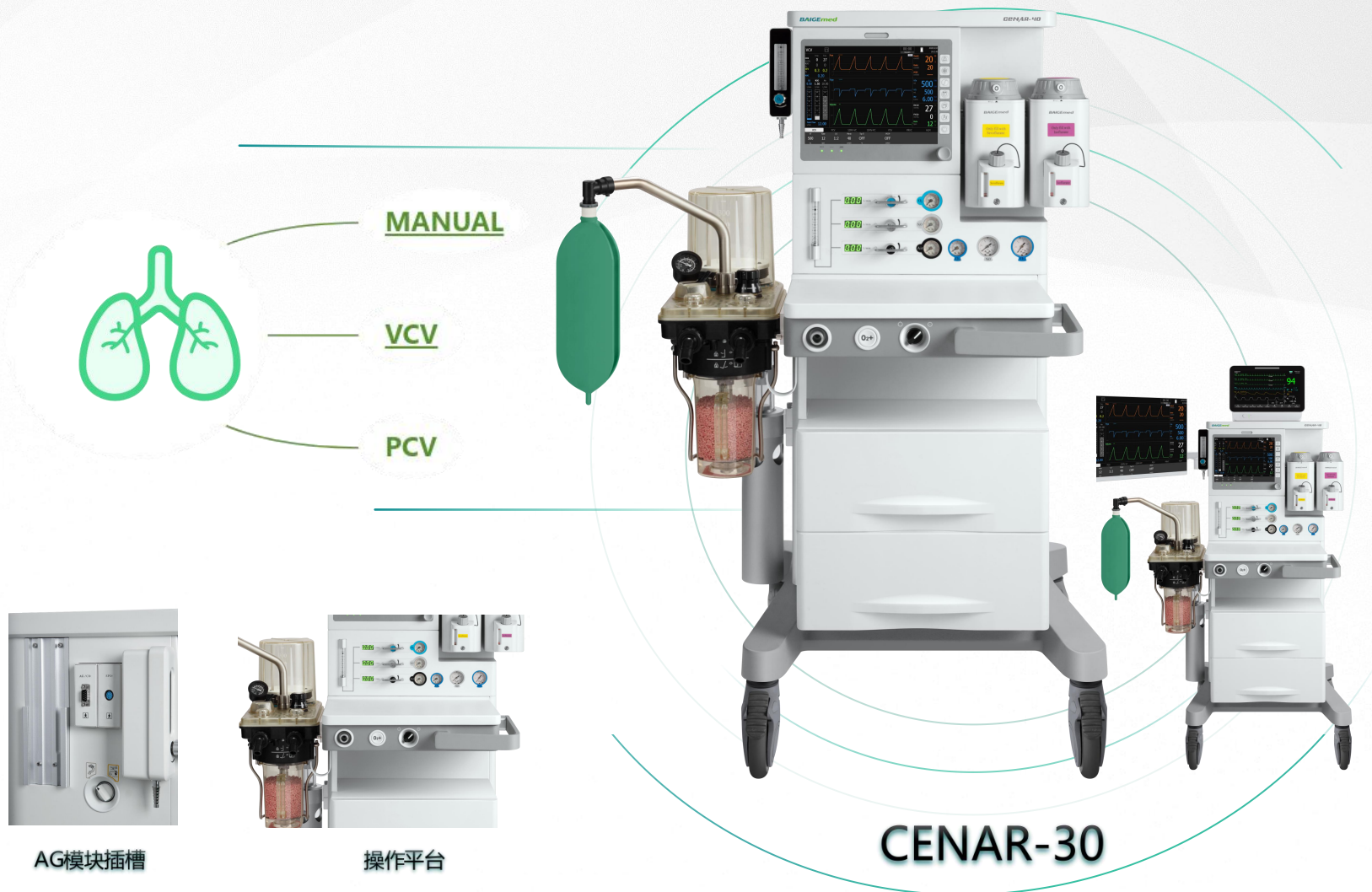
AGSS



AG模块插槽



操作平台



CENAR-30

解决方案

CENAR系列
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 10.4英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源, 氧气驱动
- 3种通气模式
- 机械流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路:
 - / 可耐134℃高温/高压消毒
 - / 带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



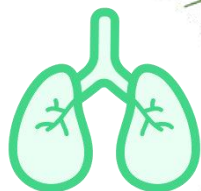
AGSS



AG模块插槽



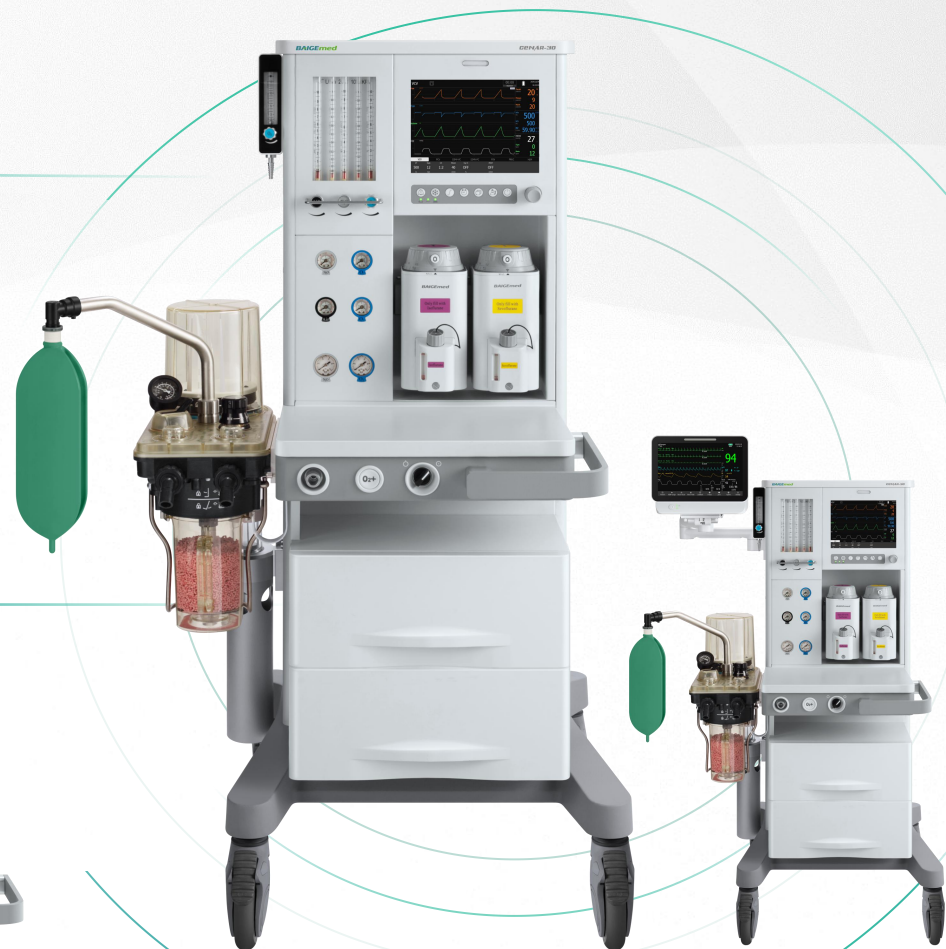
操作平台



MANUAL

VCV

PCV



CENAR-30M

解决方案

CENAR系列
Product Solutions

BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 10.1 英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源, 氧气驱动
- 3种通气模式
- 机械流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15 mL
- 高集成化回路:
 - / 可耐134℃高温/高压消毒
 - / 带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



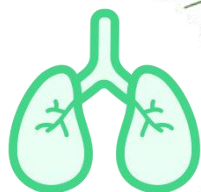
AGSS



AG模块插槽



操作平台



MANUAL

VCV

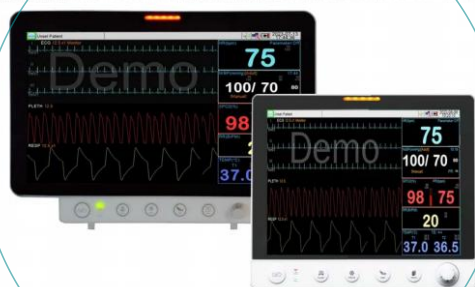
PCV



CENAR-30A

F系列监护仪

监护心电(ECG)、无创血压(NBP)、血氧饱和度(SpO₂)、呼吸(Resp)、 体温(Temp)、 EtCO₂等生命参数。



F-6



F-8



F-9

解决
方案

动物麻醉机
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗

专注麻醉

VENAR系列
动物麻醉机

精准稳定



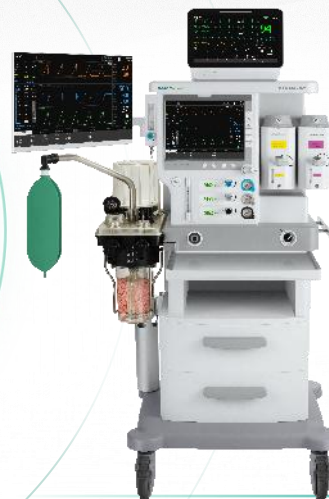
VENAR-10D



VENAR-10



VENAR-25



VENAR-65



VENAR-55



VENAR-35

解决方案

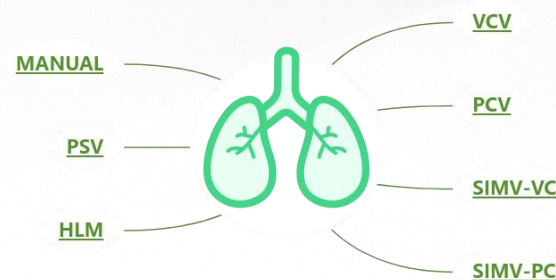
VENAR系列
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗

功能介绍

- 12.1英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源, 氧气驱动
- 7种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15mL
- 高集成化回路
/ 可耐134℃高温/ 高压消毒
/ 带手动皮囊支架/ 标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/ 异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包



配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台



VENAR-65

解决方案

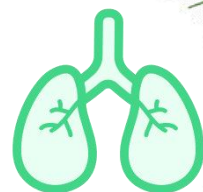
VENAR系列
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗



VENAR-55



MANUAL

VCV

PCV

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台

功能介绍

- 12.1英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源，氧气驱动
- 3种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15mL
- 高集成化回路
/ 可耐134℃高温/高压消毒
/ 带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 呼吸管路附件包

解决方案

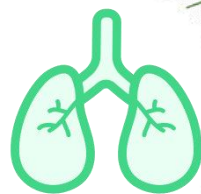
VENAR系列
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗



VENAR-35



MANUAL

VCV

PCV

配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台

功能介绍

- 10.1英寸彩色LED触摸屏
- 氧气气源，氧气驱动
- 3种通气模式
- 电子流量计
- 电子PEEP, 最小潮气量15mL
- 高集成化回路
/ 可耐134℃高温/ 高压消毒
/ 带手动皮囊支架/ 标配旁路开关
- 双蒸发罐位: 七氟醚/ 异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 呼吸管路附件包



VENAR-25

功能介绍

- 10.1英寸彩色LED触摸屏
- 内置锂电池运行不低于120min;
- 3种通气模式: VCV/PCV/VS
- 容积/压力/流量三种波形图全面监测通气气体
- 高集成化回路:
 - /可耐134℃高温/高压消毒
 - /带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 高精度APL阀, 灵敏的触感指示, 实时调节气道压力, 高于预设值可自动减压释放, 有效降低气压伤风险
- 强劲涡轮驱动, 电动电控, 无需驱动气体
- 可搭配5L/min流量制氧机通气工作
- 高精度蒸发器:
 - /出厂全检, 精准稳定输出, 大容量、免维护
 - /通过CE、ISO 13485、NMPA认证

可选模块

- 外置AG模块或外置CO2模块 (二选一)
- 内置氧气传感器模块
- AGSS麻醉废气排放系统
- 制氧机托盘

解决方案

VENAR系列
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗



VENAR-20

功能介绍

- 10.1 英寸彩色LED触摸屏
- 内置锂电池运行不低于120min;
- 5种通气模式:
VCV/PCV/VS/SIMV-VC/SIMV-PC
- 容积/压力/流量三种波形图全面监测通气气体
- 高集成化回路:
/可耐134℃高温/高压消毒
/带手动皮囊支架/标配旁路开关
- 高精度APL阀, 灵敏的触感指示, 实时调节气道压力,
高于预设值可自动减压释放, 有效降低气压伤风险
- 精准气动驱动, 低至5ml的最小潮气量
- 驱动气源压力0.28-0.6MPa,
最大限度挖掘蒸发器的挥发效率及精度
- 高精度蒸发器:
/出厂全检, 精准稳定输出, 大容量、免维护
/通过CE、ISO 13485、NMPA认证

可选模块

- 外置AG模块或外置CO2模块 (二选一)
- 内置氧气传感器模块
- AGSS麻醉废气排放系统
- 制氧机托盘



VENAR-10

VENAR-10D

功能介绍

- 高集成化回路：
/ 可耐 134℃ 高温 / 高压消毒
/ 带手动皮囊支架 / 标配旁路开关
- 高精度 APL 阀，灵敏的触感指示，实时调节气道压力，高于预设值可自动减压释放，有效降低气压伤风险
- 驱动气源压力 0.28 - 0.6 MPa，最大限度挖掘蒸发器的挥发效率及精度
- 高精度蒸发器：
/ 出厂全检，精准稳定输出，大容量、免维护
/ 通过 CE、ISO 13485、NMPA 认证

可选模块

- 四轮移动推车
- AGSS 麻醉废气排放系统

解决
方案

动物监护仪
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗

VF系列动物监护仪

适用于大动物、中小动物，可以监护心电(ECG)、无创血压(NBP)、血氧饱和度(SpO_2)、呼吸(Resp)、体温(Temp)、 $EtCO_2$ 等生命参数。



VF-6



VF-10



VF-12

解决
方案

VENAR系列
Product Solutions



BAIGEmed
百格医疗



VO-5

VO系列动物制氧机

- 稳定供氧，流量可调

可24h稳定供氧，氧气浓度 $93\% \pm 3\%$ ，输出氧流量可调，最高可达5L/min

- 强劲内核，稳定高效

采用高效锂分子筛，分离氧气效果好，性能稳定，可输出高浓度氧气

- 低噪运行，安静使用

运行声音更低柔，让它安然入睡

- 制氧雾化，一机两用

制氧雾化随意切换，全面守护它的健康

A cluster of several hexagons in various shades of green and teal, some solid and some outlined, arranged in a loose, organic pattern to the left of the word 'THANKS'.

THANKS

深圳市百格医疗技术有限公司
Shenzhen Baige Medical Technology Co., Ltd.

承载生命 守护健康

BAIGEmed
百格医疗