

# 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

# 公司 简介

## 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

**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  
外观

**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

**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。



ZLG-D9-244.10.08

### EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, Ib or IIb)  
No. G1 075966 0004 Rev. 01

**Manufacturer:**  
**Shenzhen BAIGE Medical Technology Co., Ltd.**  
China West of Fourth Floor of Second Building  
Shinmedia Factory Area  
Lixiaohong Industry Area, Xili  
Nanshan District  
518161 Shenzhen City  
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

### Product Category(ies): Anesthesia Machine and Anaesthetic Vaporizer

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the above mentioned manufacturer has implemented a quality assurance system design and final inspection of the respective device / device category, 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 III 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.tusud.com/ps-cert?qc=cert/G1\\_075966\\_0004\\_Rev\\_01](http://www.tusud.com/ps-cert?qc=cert/G1_075966_0004_Rev_01)

Report No.: GZ2116703

Valid from: 2021-04-26  
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-04-26

C.D.

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service



D-M-11321-01-00

### 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洞工业区  
顺和达厂区第二栋第四层西 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洞工业区  
顺和达厂区第二栋第四层西 518101

见证书认证范围

认证标志:



tuv-sud.com/ps-cert

认证范围:

设计和开发、生产和分销:

麻醉机和蒸发器

认证标准:

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

认亚机构TUV SÜD产品服务有限公司证明: 本公司已按照要求进行了满足所列标准要求的船管管理体系。

TÜV南德集团检测及认证准则(所有需求必须得到满足, 认证及证书有效期详见:[www.tusud.com/ps-cert?qc=cert/Q5 075966 0006 Rev. 01](http://www.tusud.com/ps-cert?qc=cert/Q5 075966 0006 Rev. 01))

报告号: GZ2116701

生效期: 2021-10-14

有效期: 2024-10-13

发证日期: 2021-10-14

C.D.

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

### 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	深圳市百格医疗技术有限公司
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、麻醉呼吸管、流量计组件、麻醉气体蒸发器、呼吸回路系统、ACSS组件组成。麻醉气体蒸发器, 型号Evap-a®, 活用麻醉剂为七氟醚, 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



# 企业 资质

## Enterprise Qualification

### 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；

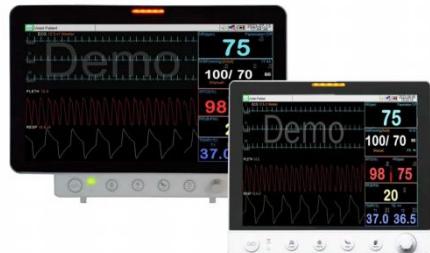
- ★采用受温度影响系数微小的殷瓦钢材料制造；
- ★具有温度补偿、流量补偿和压力补偿功能；
- ★安全锁设计，避免误触；
- ★出厂全检，精准稳定输出，大容量、免维护；

# 产品 方案

## 业务范围 Product Solutions



麻醉机



监护仪



动物麻醉机



动物监护仪

# 产品 方案

麻醉机

Product Solutions

**BAIGEmed**  
百格医疗

## ELUNA系列

领先气控技术，确保麻醉安全



ELUNA-80



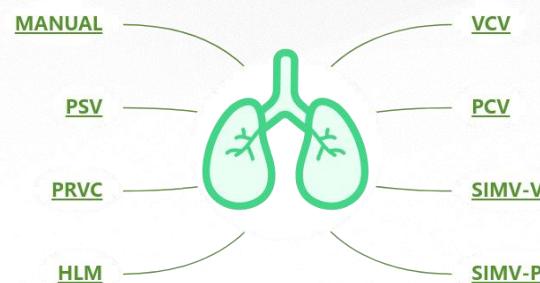
ELUNA-70



ELUNA-60

# 解决方案

**ELUNA**系列  
Product Solutions



## 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

## 功能介绍

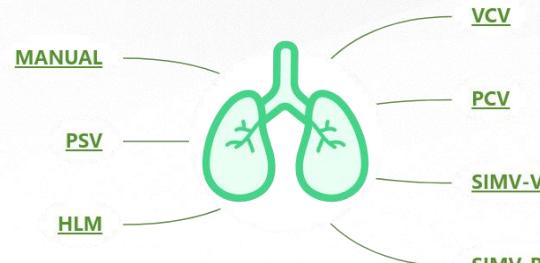
- 15 英寸彩色 LED 触摸屏
- 氧空双气源，氧气驱动
- 8 种通气模式
- 全电子流量计
- 三个肺功能环检测
- 电子 PEEP, 最小潮气量 15 mL
- 高集成化回路
- / 可耐 134 °C 高温 / 高压消毒
- / 带手动皮囊支架 / 标配旁路开关
- 双蒸发罐位：七氟醚 / 异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 3 个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 一次性成人呼吸管路附件包

# 解决方案

**ELUNA**系列  
Product Solutions



**ELUNA-70**



## 配置模块



呼吸回路-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台



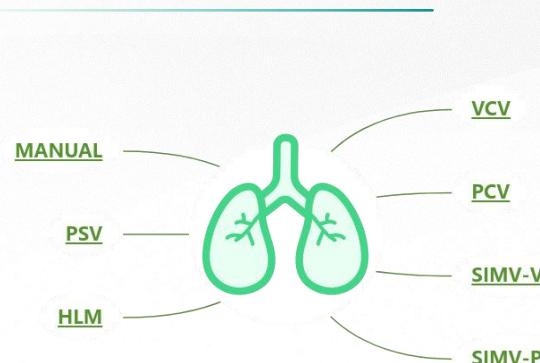
中控刹车

## 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 15 mL
- 高集成化回路 / 可耐 134 °C 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

# 解决方案

**ELUNA**系列  
Product Solutions



## 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 15 mL
- 高集成化回路 / 可耐 134 °C 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

## 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

### 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°C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



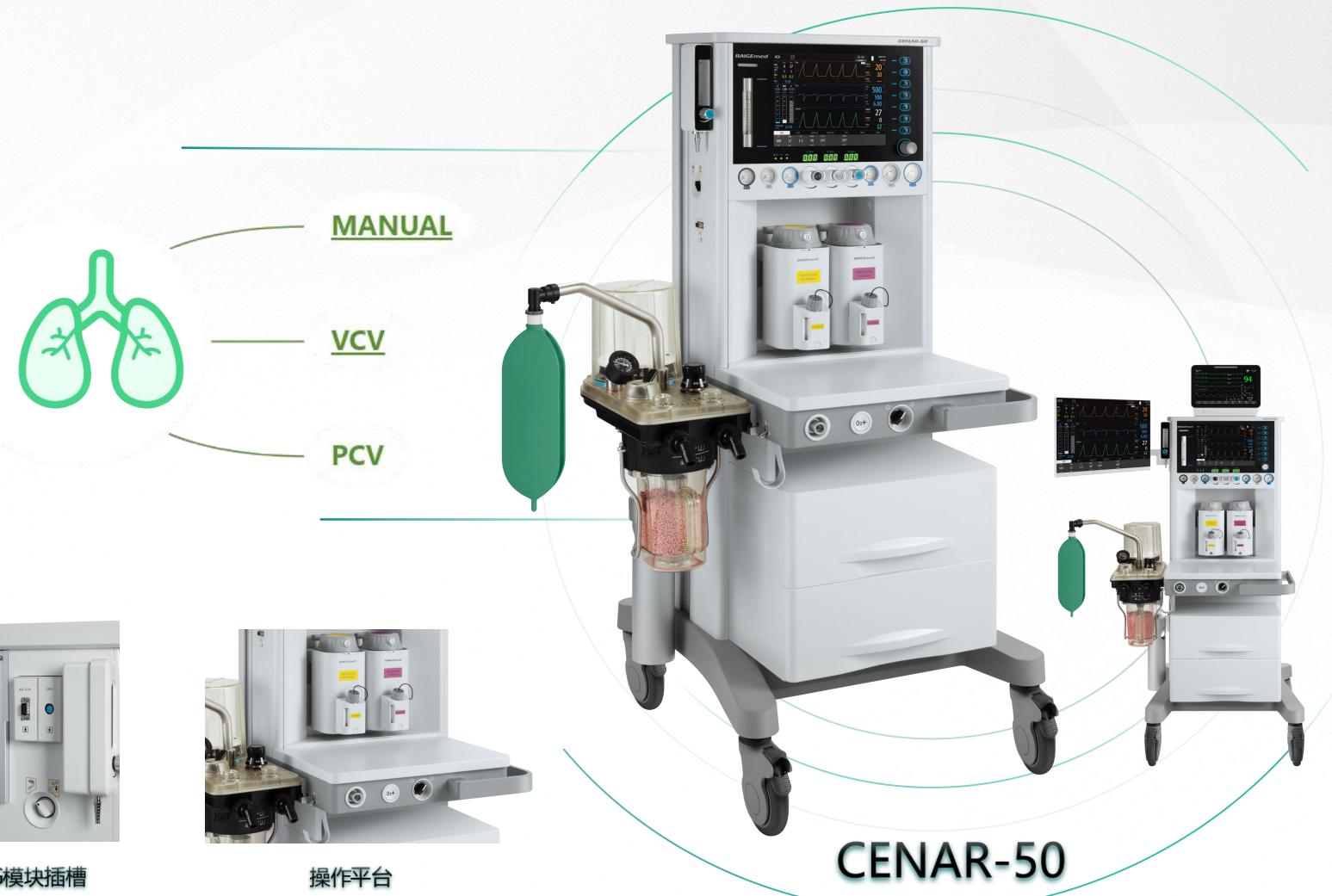
AGSS



AG模块插槽



操作平台



# 解决方案

## CENAR系列 Product Solutions

### 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°C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



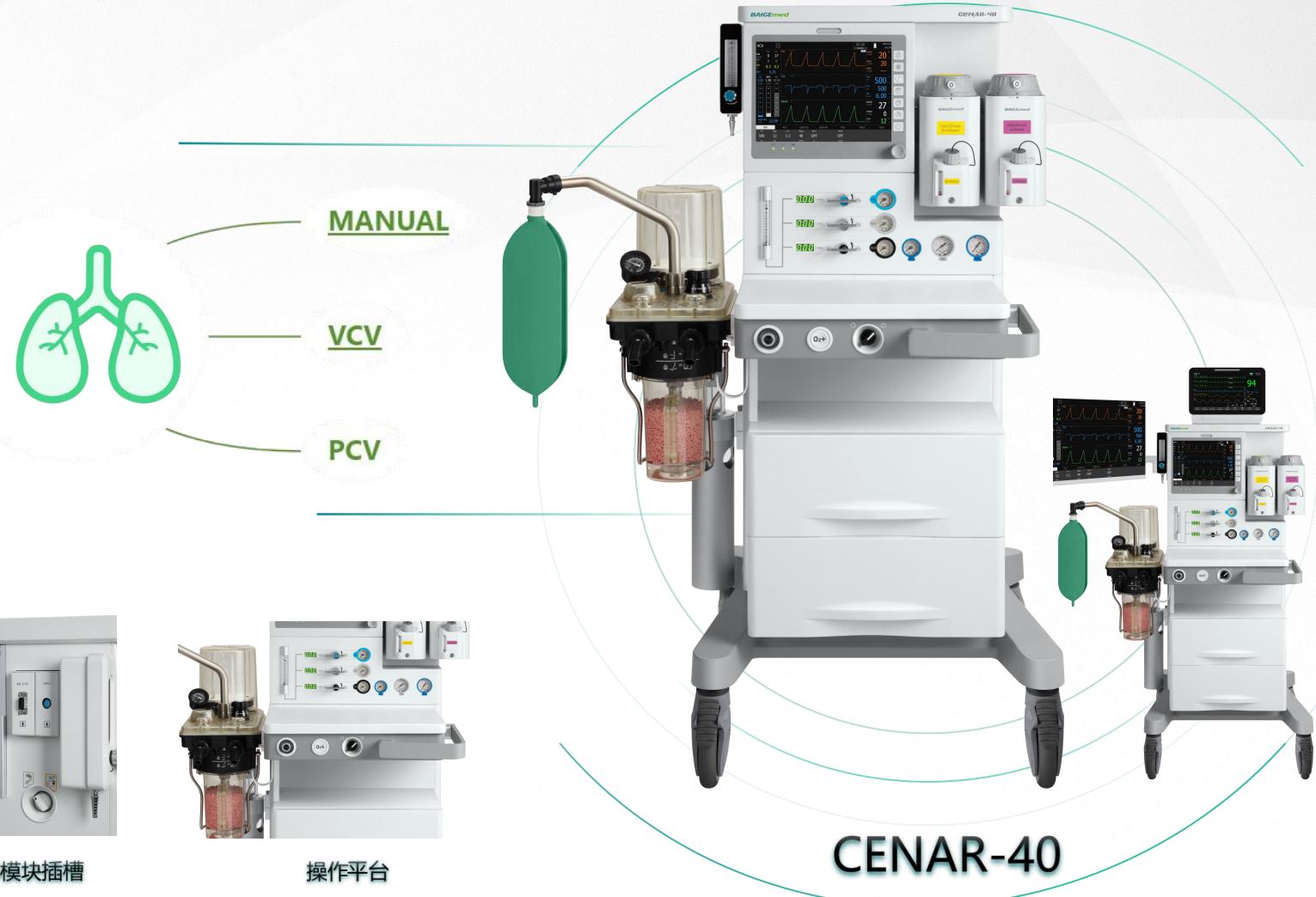
AGSS



AG模块插槽



操作平台



# 解决方案

## CENAR系列 Product Solutions

### 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°C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



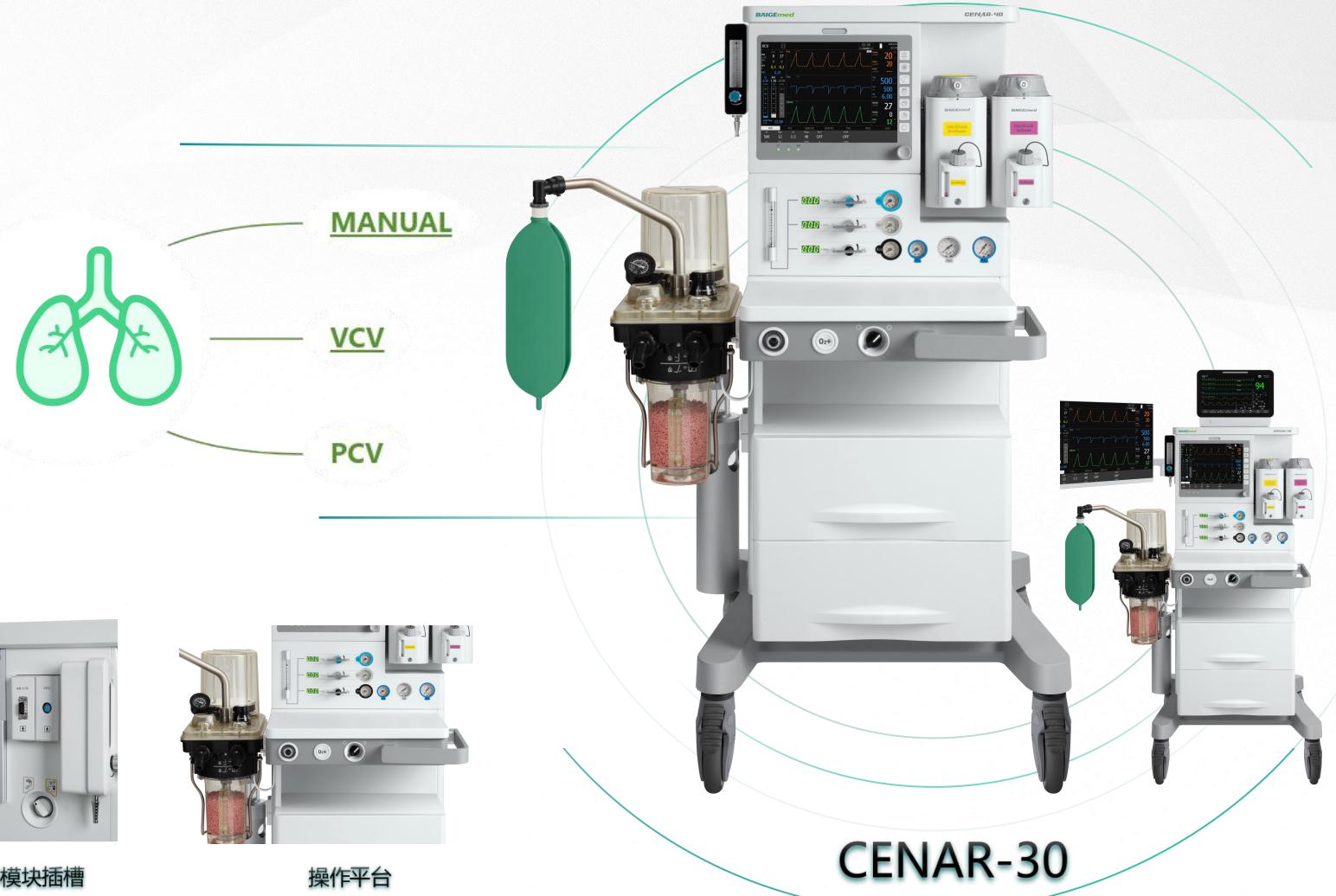
AGSS



AG模块插槽



操作平台



# 解决方案

## CENAR系列 Product Solutions

### 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 °C 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



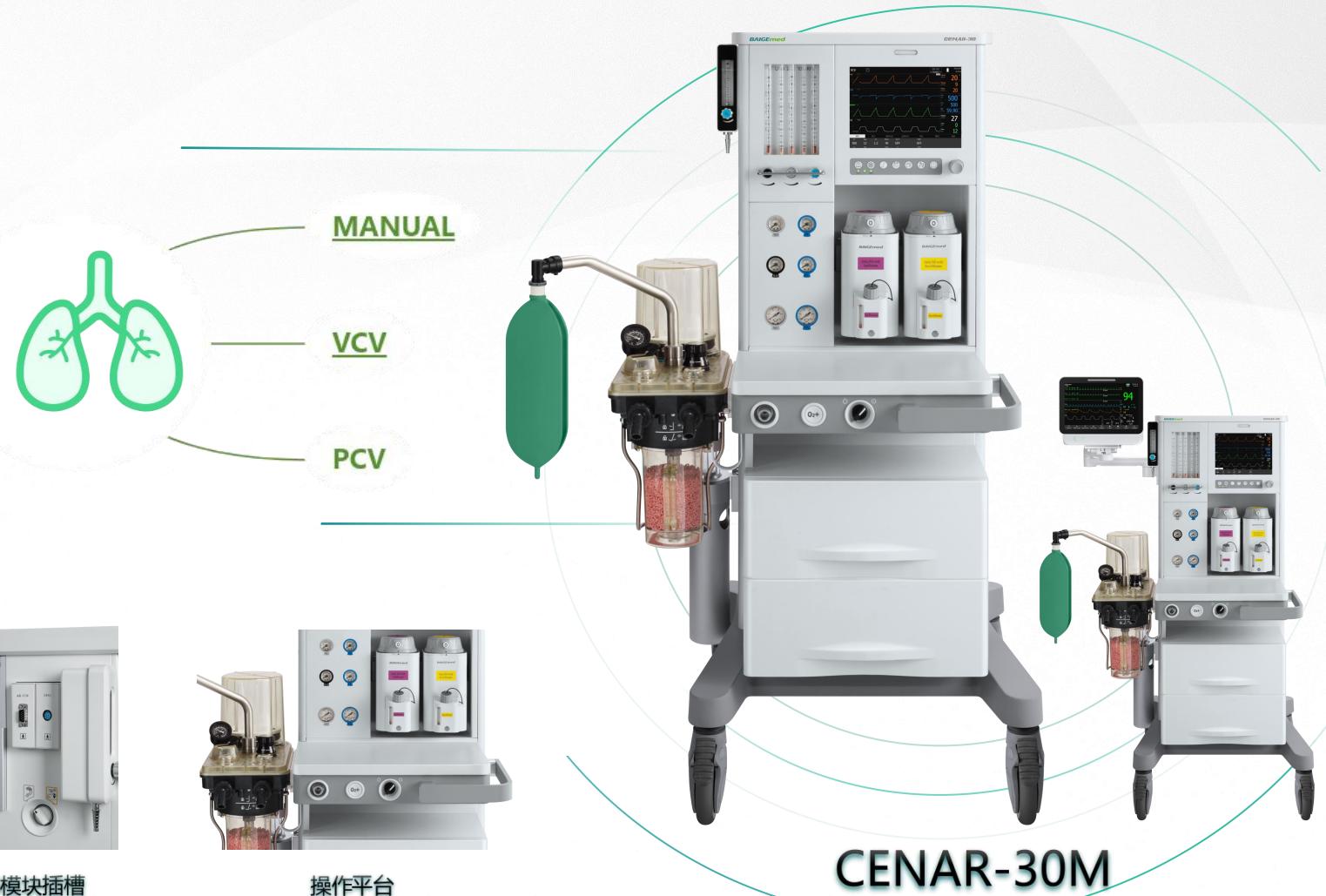
AGSS



AG模块插槽



操作平台



**CENAR-30M**

# 解决方案

## CENAR系列 Product Solutions

### 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15mL
- 高集成化回路：  
/可耐134°C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



呼吸引擎-钙石灰罐



AGSS



AG模块插槽



操作平台

**CENAR-30A**

# 产品 方案

## 监护仪

Product Solutions

## F系列监护仪

监护心电(ECG)、无创血压(NBP)、血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)、  
呼吸(Resp)、体温(Temp)、EtCO<sub>2</sub>等生命参数。



F-6



F-8



F-9

# 解决方案

动物麻醉机  
Product Solutions



专注麻醉

## VENAR系列 动物麻醉机

精准稳定



VENAR-10D

VENAR-10

VENAR-25

VENAR-55

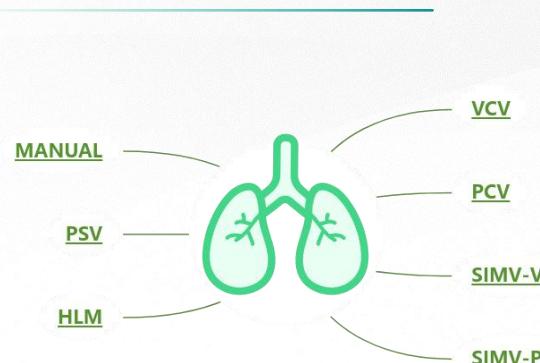
VENAR-65

# 解决方案

VENAR系列  
Product Solutions



VENAR-65



## 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 15 mL
- 高集成化回路
- / 可耐 134 °C 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

VENAR系列  
Product Solutions



**VENAR-55**

**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

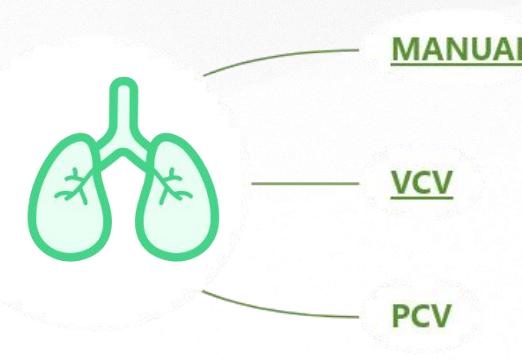
- 12.1 英寸彩色 LED 触摸屏
- 氧气气源，氧气驱动
- 3 种通气模式
- 电子流量计
- 电子 PEEP, 最小潮气量 15 mL
- 高集成化回路
- / 可耐 134 °C 高温 / 高压消毒
- / 带手动皮囊支架 / 标配旁路开关
- 双蒸发罐位：七氟醚 / 异氟醚蒸发罐
- 高效能锂电池
- 2 个抽屉
- 钠石灰吸收罐
- 呼吸管路附件包

# 解决方案

VENAR系列  
Product Solutions



VENAR-35



## 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 15 mL
- 高集成化回路
- / 可耐 134 °C 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



## 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5 L/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CO<sub>2</sub>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



**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 120 min；
- 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 °C 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 5 ml 的最小潮气量
- 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

- 外置 AG 模块或外置 CO<sub>2</sub> 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



**VENAR-10**

**VENAR-10D**

## 功能介绍

- 高集成化回路：
  - / 可耐 134 °C 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



## 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<sub>2</sub>)、呼吸(Resp)、体温(Temp)、EtCO<sub>2</sub>等生命参数。



**VF-6**



**VF-10**



**VF-12**

# 解决方案

VENAR系列  
Product Solutions



VO-5

## VO系列动物制氧机

- 稳定供氧，流量可调

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

# 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