



hepuosi 希珀适

希珀适（东莞）医疗科技有限公司

hepuosi

健康即财富

# 目录

## CONTENTS

---

- 1 公司简介
- 2 车间展示
- 3 配套仪器
- 4 产品展示

# hepuosi 希珀适 (东莞) 医疗科技有限公司

公司成立于2020年，是金胜模具塑胶有限公司投资的全资子公司专注研发和生产医疗器械及医药包材企业。

符合GMP万级医疗车间800m<sup>2</sup>，各类成型机100台，其中医疗成型机20台，开发团队20余人。

希珀适秉持以产品创新、客户满意和质量为本的价值观。致力与客户共同开发，共同成长，长期合作。

公司成立至今，已经多家医疗企业达成合作协议，与客户共同成长。

期待与您携手共创美好未来！



此为证书 CN23/00002154 译本

下述组织

**希珀适(东莞)医疗科技有限公司**

中国广东省东莞市清溪镇深水路3号2号楼102室

的管理体系已经过审核,并被证明符合下述要求

**ISO 15378:2017 直接接触药品包装材料 — 参照药品生产质量管理规范 (GMP) 的 ISO 9001:2015 的特殊要求**

所涉及的活动范围覆盖

医药包装材料的泵头注塑零件及防生盖制造

**SGS**

对于上述产品类型每一批次具体产品的生产、包装和储存之质量责任系于该生产企业

该证书的有效期自 2023 年 04 月 26 日 至 2026 年 04 月 25 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效

版本号 1, 初始注册日期 2023 年 04 月 26 日

*Ben Tsang*

签署  
Ben Tsang

SGS Hong Kong Limited  
Units 203 & 205, 3/F., Building 22E, Phase 3, Hong Kong Science Park, New Territories, Hong Kong  
t +852 2358 4881 — www.sgs.com



本文件是真实的电子证书, 仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发, 请注意其中已包含的责任范围、赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改属非法。



第 1 页共 1 页

此为证书 CN22/42023 译本  
This is an SGS translation of CN22/42023 Issue 1

下述组织

**希珀适(东莞)医疗科技  
有限公司**

中国广东省东莞市清溪镇深水路3号2号楼102室

的管理体系已经过审核,并被证明符合下述要求

**ISO 13485:2016  
EN ISO 13485:2016**

所涉及的活动范围覆盖

**用于无源医疗器械及有源非植入医疗器械的注塑部件的  
设计和制造**

该证书的有效期自 2022-01-26 至 2025-01-25  
并须经过符合要求的监督审核保持有效  
持续认证至少在证书失效前 60 天执行  
版本号 1, 初始注册日期 2022-01-26

签署

*Handwritten signature*



SGS United Kingdom Ltd  
Rosemore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6868 f +44 (0)151 350-6900 www.sgs.com

21HC 13485 2016 1421 CN

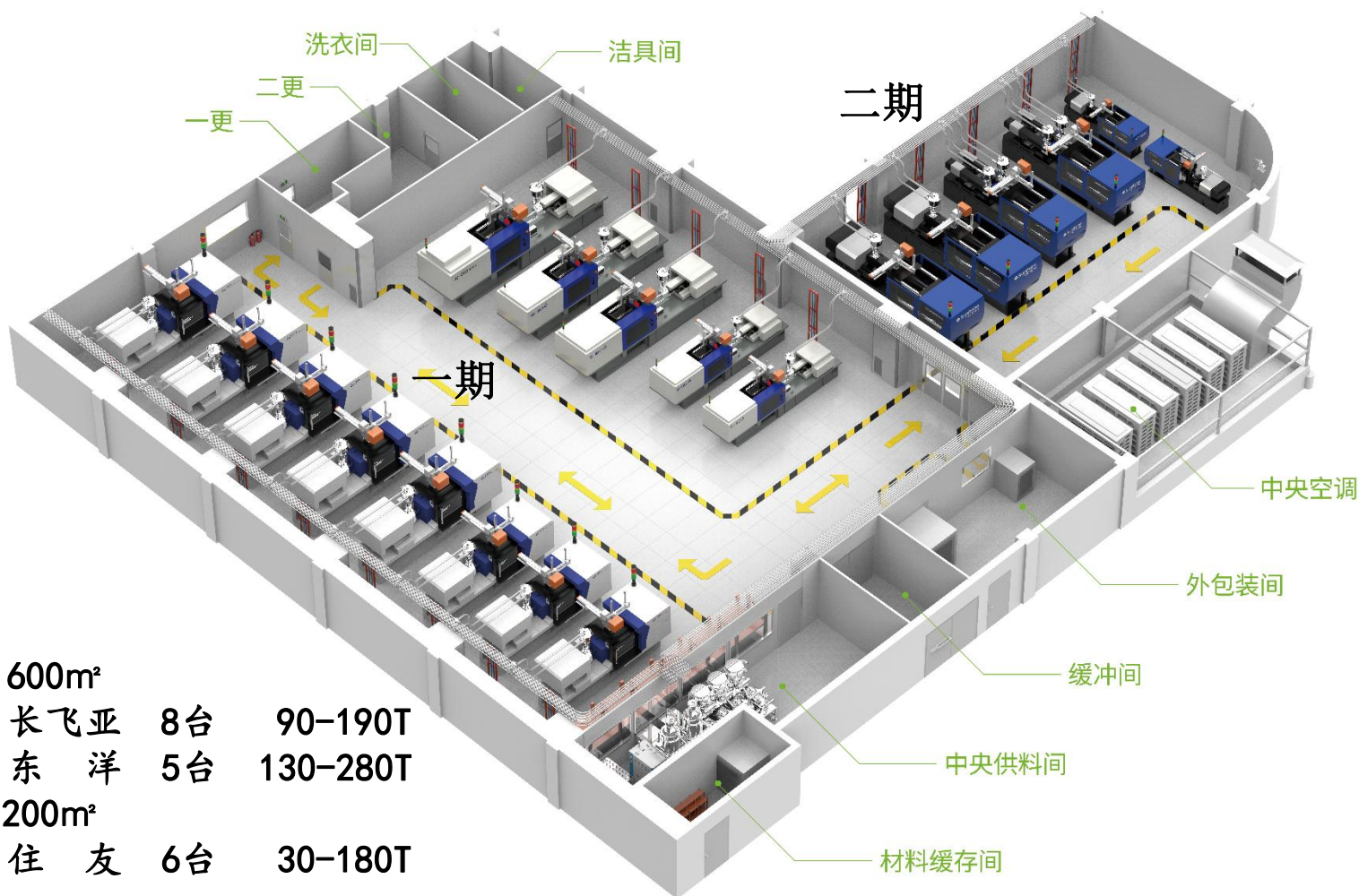
**SGS**





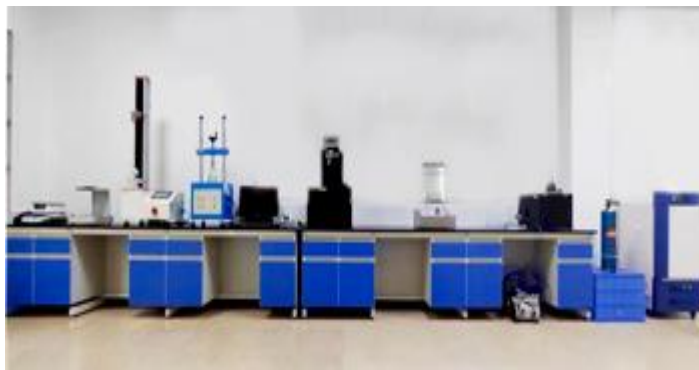
GMP标准厂房  
万级：800m<sup>2</sup>

## 希珀适(东莞)医疗科技有限公司 GMP(万级)注塑车间



一期:	600m <sup>2</sup>		
机台:	长飞亚	8台	90-190T
	东 洋	5台	130-280T
二期:	200m <sup>2</sup>		
机台:	住 友	6台	30-180T









## 产品信息

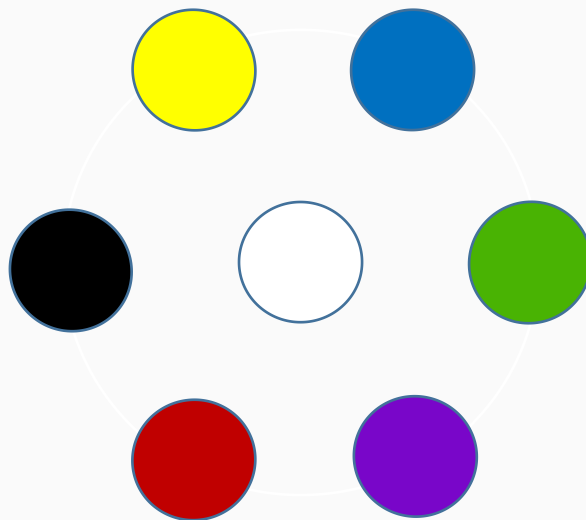
- 名称:** 样品管
- 规格:** 0.5ML、1.5ML、2.0ML
- 材料:** 进口优质PP原料
- 性能:** 耐低温存储 (-70°)、防泄露设计 (-60kap) 无酶、无菌、可入托架
- 生产环境:** 标准医疗车间万级
- 其它要求:** 数量、颜色、规格可定制





### 产品信息

- 名称:** 样本存储管
- 规格:** 2.0ML、3.0ML
- 材料:** 进口优质PP原料
- 性能:** 耐低温存储 (2-8℃)、防泄露设计 (-60kap) 无酶、无菌、可入托架
- 生产环境:** 标准医疗车间万级
- 其它要求:** 数量、颜色、规格可定制



盖子颜色

## 产品信息

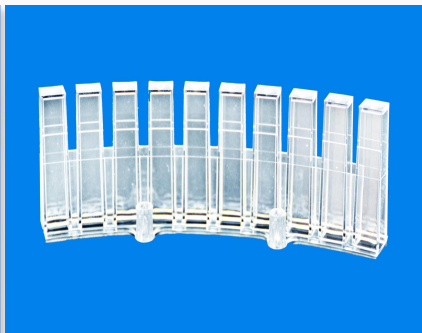
- 名称:** 冻存管、试剂管
- 规格:** 2.0ML、5.0ML、7.0ML
- 材料:** 进口优质PP原料
- 性能:** 耐低温存储 (-70°)、防泄露设计 (-60kap) 无酶、无菌、可入托架
- 生产环境:** 标准医疗车间万级
- 其它要求:** 数量、颜色、规格可定制



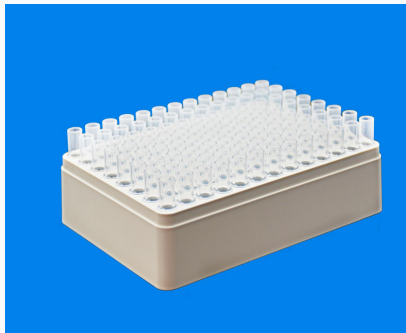
免疫反应杯



比色杯



生化反应杯



盒装反应杯

## 产品信息

**名称:** 反应杯系列 (单杯、多联杯)  
**材料:** 优质定制原料  
**性能:** 耐腐蚀、无静电、无酶、无菌  
**生产环境:** 标准医疗车间万级  
**其它要求:** 规格可定制



96深孔板



PCR8联管



移液枪头



新冠抗原卡

## 产品信息

**名称:** PCR快速检测类产品

**材料:** 优质PP原料

**性能:** 耐低温或高温存储、防泄露、无酶、无菌

**生产环境:** 标准医疗车间万级

**其它要求:** 规格可定制





↑  
定量泵



↑  
定量泵



↑  
定量泵

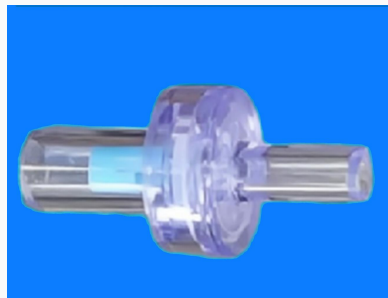
## 产品信息

**名称:** 供药定制件配件  
**材料:** 优质原料  
**性能:** 符合生物相溶性、剂量精确、无泄露、无菌  
**生产环境:** 标准医疗车间万级  
**其它要求:** 规格定制

试剂盒



单向阀



三通阀



软管接头



一体化气路

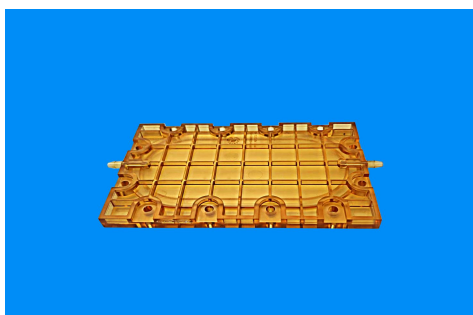
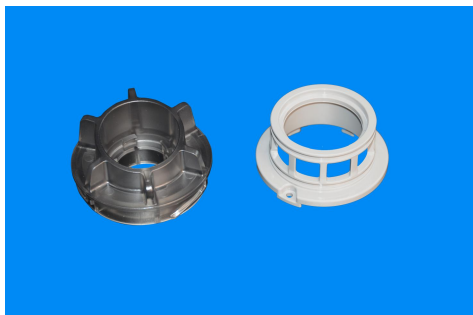


内窥镜导管



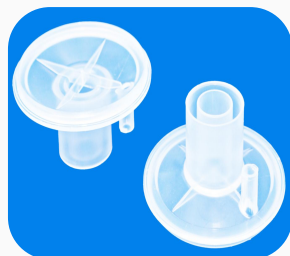
## 产品信息

- 名称:** 定制类产品
- 材料:** 优质原料
- 性能:** 耐低温或高温存储、防泄露、无酶、无菌
- 生产环境:** 标准医疗车间万级
- 其它要求:** 规格可定制



## 产品信息

**名称:** 高温组件  
**材料:** 优质原料  
**性能:** 符合生物相容性、剂量精确、无泄露、无菌  
**生产环境:** 普通环境  
**其它要求:** 规格定制



MEF1000  
机械接头



高效过滤器



密封圈



HMEF1000  
病人接头



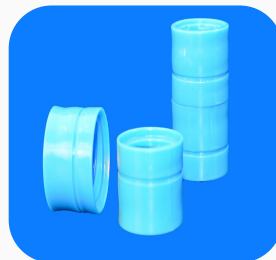
HW机械接头  
(有孔)



Y形分支接头



VHC20支架



波纹管末端衬套



# hepoosi

## 希珀适（东莞）医疗科技有限公司

科技创新

客户满意

持续改进

全员参与



企业公众号



公司官网

公司地址：东莞市清溪镇铁松村深水路3号

联系网站：www.hepoosi.com

联系电话：0769-87504188

客服专线：刘小姐 13650310806