



用非手术手段进行脊椎治疗的公司

(株) 神话医疗器械



2023年12月15日



企业简介

企业名

(株)神话医疗器械

代表

Huh Jung Wook

成立时间

2002年3月

地址

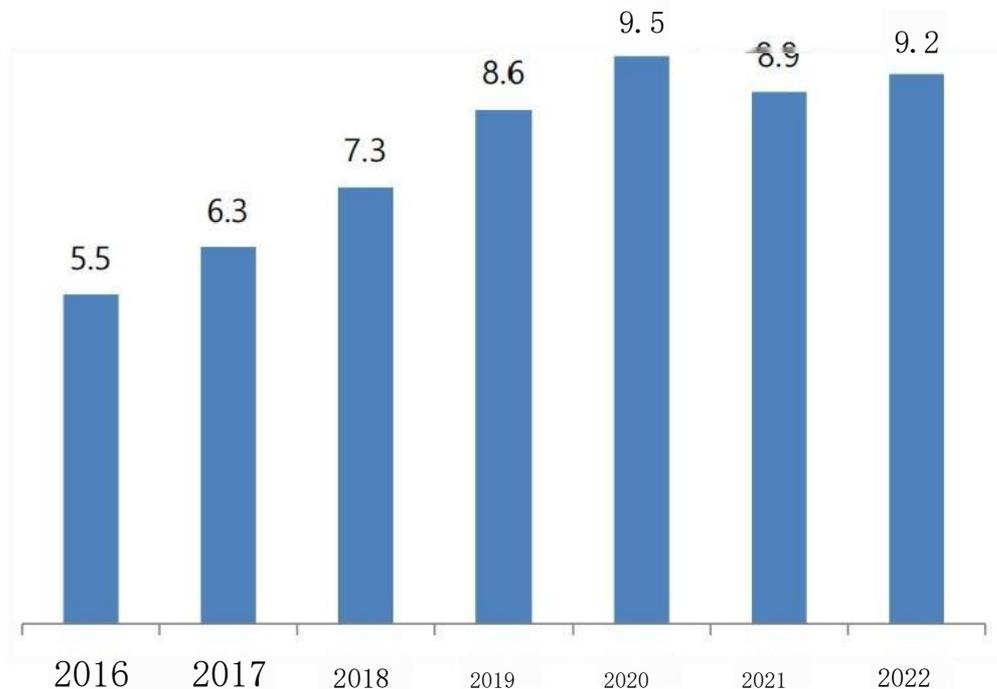
韩国釜山市
日光邑清原街20号 邮：46047

职工数

21名 (2023年12月)

年销售额

单位：百万(美金)



发展历程

- 2002 03 注册滚动胶囊型热敷仪专利并着手研发
- 2003 06 制造医疗器械，获得产品许可、在韩国食药厅注册医疗器械制造业
- 2004 07 完成研发滚动轨道系统和专利申请
- 2005 11 完成研发脊椎矫正及促进增长仪专利注册
- 2006 05 医用刺激器组合产品许可及申请脊椎矫正仪专利
- 2008 01 申请胶囊型理疗床专利和完成开发，注册脊椎矫正治疗仪专利
03 日本 PSE 认证
- 2009 09 KGMP 认证、申请TMV-9000 专利登录及研发完成
- 2011 01 Spine-MT 申请专利及研发完成
04 风投企业认证
- 2012 05 获得ISO 9001、ISO13485和第 90/42/EEC号指令认证
12 获得Multi-Noblex CE 认证

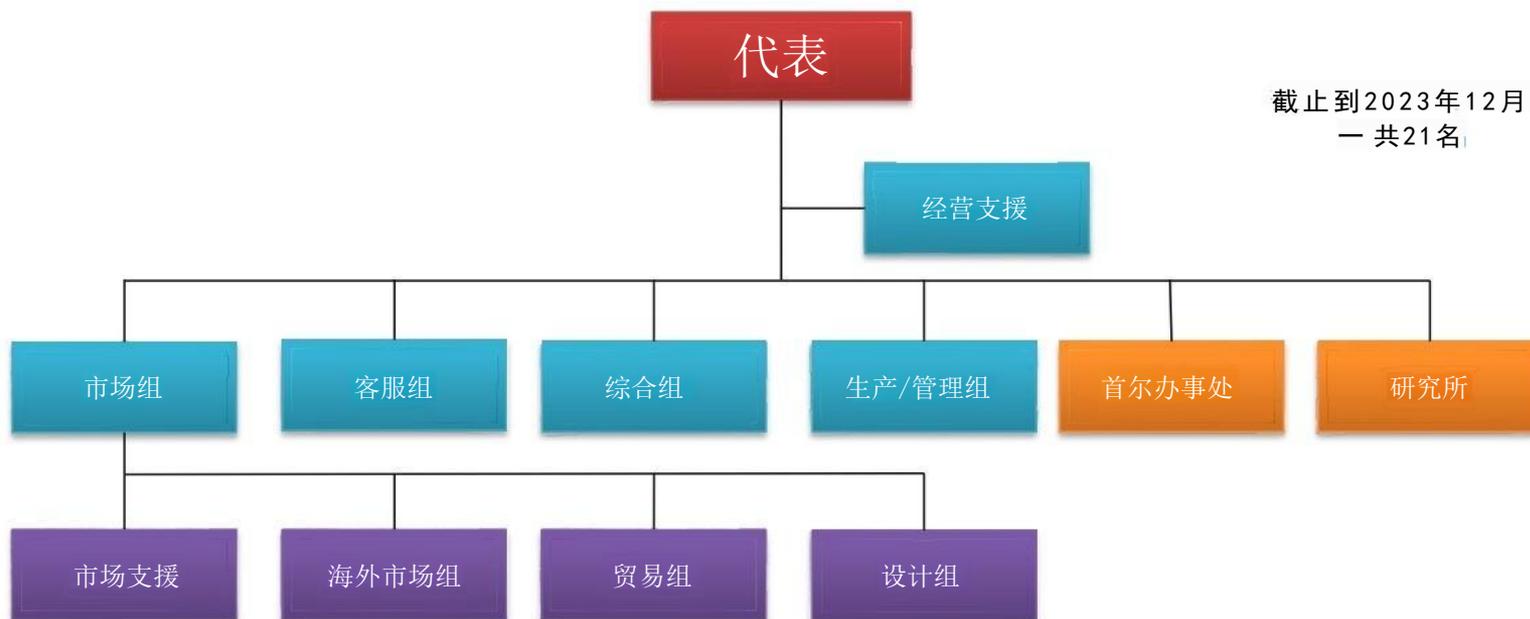


发展历程

- 2015 12 获得中国医疗器械认证
- 2016 11 在中国注册2件专利
- 2017 12 在韩国申请3件专利
- 2018 01 获得经营知识产权认证/获得ISO13485:2016 认证
05 在韩国申请3件专利
11 Spine MT Core 和 Spine MT Chi 获得韩国食药厅认证
- 2019 04 获得沙特医疗器械认证及韩国国内专利一件登录
- 2020 03 获得印尼医疗器械认证
- 2021 02 在中国申请专利2件
05 获得GMP认证、申请韩国专利1件
10 获得风险企业认证及在韩国注册2件专利
- 2022 02 被指定为有望出口中小企业、被确定为技术创新型中小企业



组织架构



公司全景



专利情况

号g

专利 10-180927 号
E8818901?
e tt iw
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

vc 韩国知识产权局 韩国知识产权局 韩国知识产权局 韩国知识产权局
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

hg 2
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

制意

专利 10-180911 号
0 8-MF
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

平常(科, 44号考卷号时0级出路有ug,
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

a?c
韩国知识产权局
韩国知识产权局
是N

制登

专利 10-280186 号
1 1888
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

利对加等是权利, 用0的专利号号号号
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

e
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号卷

专利 10-22005 号
10-22005-00000
g * W
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

#5室常是0名9州8单平 空的出。
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-1230 号
11-STS
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

利对加等是权利, 用0的专利号号号号
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

se a
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-110101 号
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

t vge 也, m0
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

m 照
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-082430 号
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

总物四选基物物华 保确卷常
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

g tis
照
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-134170 号
用 8 #W
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

利对加等是权利, 用0的专利号号号号
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

t 蕊器
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-9174430 号
盘 8 #W
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

利对加等是权利, 用0的专利号号号号
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

型
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-00021 号
出 8 #W
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

利对加等是权利, 用0的专利号号号号
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

号制卷
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

意

专利 188638 号
韩国 注册



韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

m**e %W2,4904*8#8* Na
c

号制卷
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

号制卷

专利 10-088381 号
韩国 注册

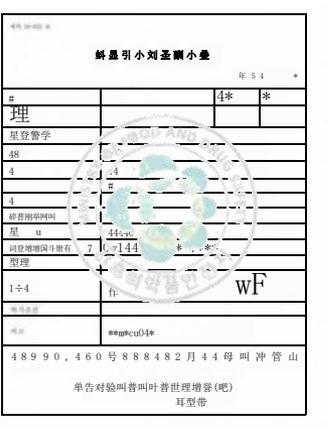
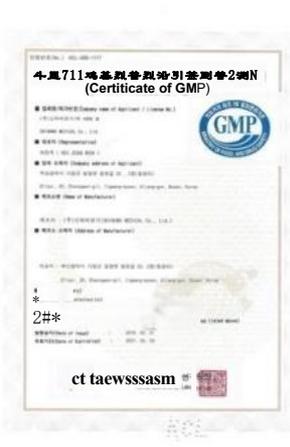


韩国知识产权局
Korea Intellectual Property Office

2ed 4
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

号制卷
韩国知识产权局
韩国知识产权局
元

获得认证情况



中国使用现状

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20152264024

注册人名称	Shinhwa Medical
注册人住所	178, Sangdong-ro 685beon-gil, Sangdong-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do
生产地址	178, Sangdong-ro 685beon-gil, Sangdong-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do
代理人名称	延边未来生物科技有限公司
代理人住所	吉林省延吉市延吉街花园小区11-4号
产品名称	脊柱减压系统 Orthopedics appliance
型号、规格	Spine-MTK-1
结构及组成	脊柱减压系统由主机、控制器、支架和软件组成，产品结构图示及功能描述见注册产品标准，
适用范围	脊柱减压系统具有偏转肢体角度功能、电动骨科肌肉锻炼功能和电动牵引功能，偏转肢体角度功能用于人体肢体偏转为设置位置；电动骨科肌肉锻炼功能通过身体上下回转运动及胸部运动帮助恢复背部肌肉和关节运动；电动牵引功能通过牵引用于减轻由于椎间盘突出、退变性椎管狭窄引起的压迫症状。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	未经延边未来生物科技有限公司授权，不得擅自使用此证。

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期：
有效期至：

二〇一五年二月十六日
二〇二〇年二月十六日



山东省青岛市第六人民医院

吉林省长春市中医院

黑龙江省哈尔滨市医科大学附属第二医院

陕西省西安市国际医疗中心

浙江省义乌市中心医院

河北省中医院



中国使用现状

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准20192090142

注册人名称	河北天佑金桥医疗器械有限公司
注册人住所	石家庄商新区珠江大道313号方亿科技工业园B区2号楼50:3
生产地址	石家庄伟长安区和平东路553号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	脊柱无创减压治疗系统
型号、规格	Spine-MTK-2
结构及组成	由主机、控制器、支架组成。
适用范围	脊柱无创减压治疗系统具有偏转肢体角度功能、电动骨科肌肉锻炼功能和电动牵引功能，偏转肢体角度功能用于人体肢体偏转为设置位置；电动骨科肌肉锻炼功能通过身体上下回转运动及胸部运动帮助恢复背部肌肉和关节运动；电动牵引功能通过牵引用于减轻由于椎间盘突出、退变性椎管狭窄引起的压迫症状。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原分类编码：6826

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2019年6月24日

有效期至：2024年6月24日



全球合作伙伴

- 阿联酋: BH Intl FZE, Medical Gate Science N Practical Equipment Device, BETA Surgical Co LLC
- 印度: Royal Medical Systems. Electric Stimulation Physiotherapy Table. Regenerative & Restorative Medical
- 美国: Blufit Recovery LLC
- 丹麦: WITTAS
- 中国: Yanbian Weilai Biotech Com, Posture & Partners China Arts Intl Trade Shanghai Co Ltd
- 巴基斯坦: Advanced Healthcare Trust
- 沙特: Lana Medical Company
- 沙特: ACONIT-M Co., Ltd
- 老挝: Great Pharmed Sole Co., Ltd
- 香港: Asia Pacific Beauty Group
- 科威特: Saja Gulf General Trading Co., Ltd
- 立陶宛: Opto Medical
- 国内: Seoul National Hospital. Korea National Anam Hospital SCR Rehabilitation Hospital

立陶宛

阿联酋

香港

印度

沙特

出口商

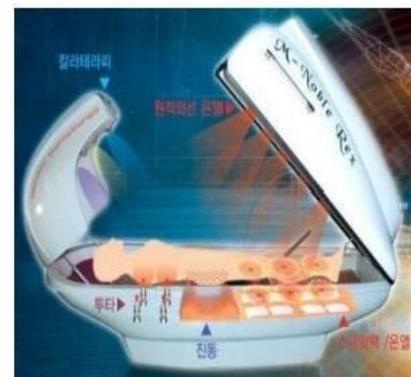
卡塔尔



澳大利亚

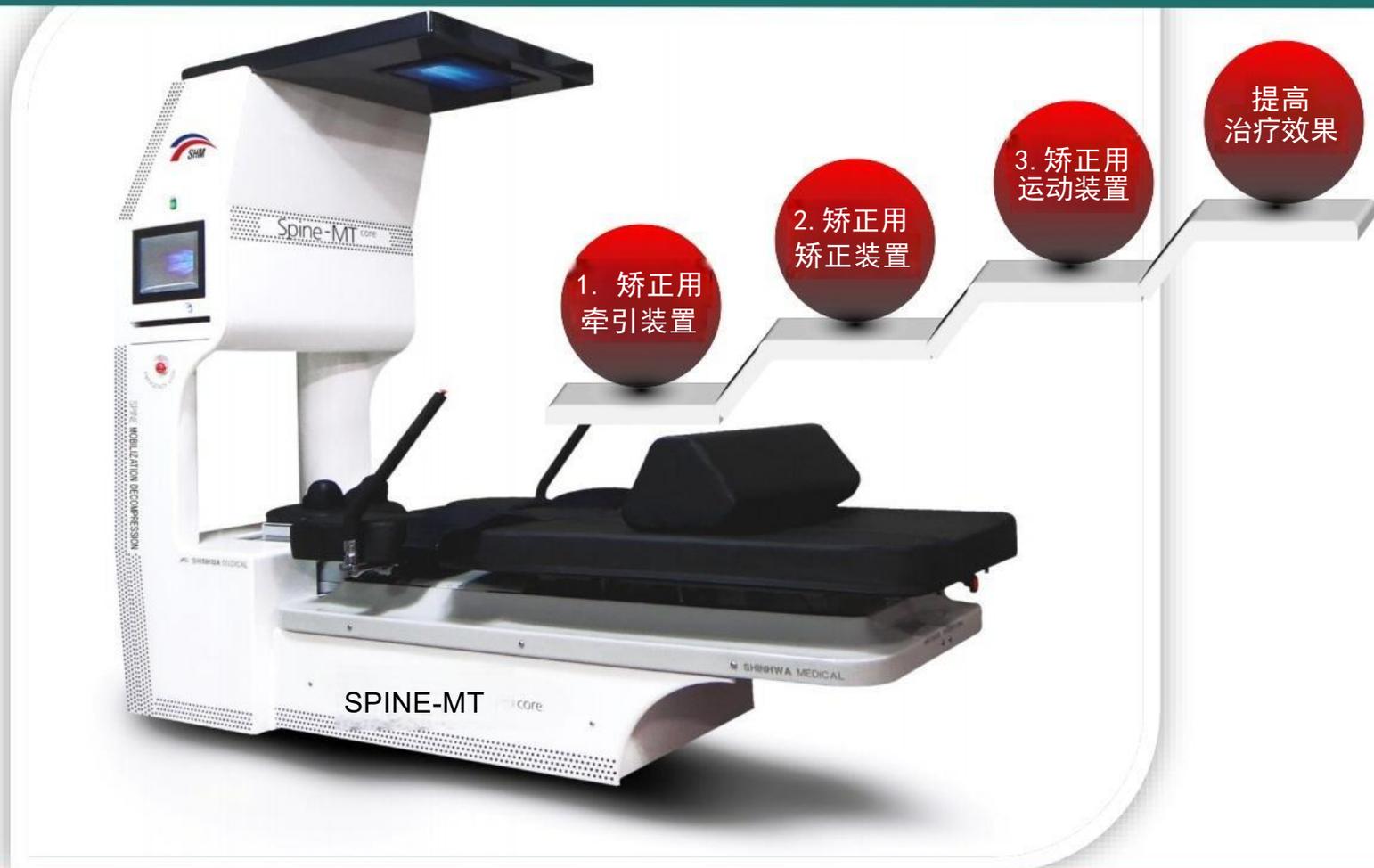


主推产品





脊柱MT Core



脊柱 MT Core



适用病情

- > 髓核突出
- > 轻度和重度腰间盘突出
- > 退行性腰间盘突出
- > 椎管狭窄
- > 脊柱侧弯
- > 脊椎关节
- > 肌肉不均衡

禁忌

- 人 重度骨质疏松
- 人 感染
- > 肿瘤
- > 癌变
- > 风湿性关节炎
- > 孕妇
- > 心血管疾病
- > 马尾综合症
- > 波特氏病及所有炎症性脊椎疾病
- > 腰椎手术未满3个月的患者

为患者进行
量身定制治疗的唯一装备

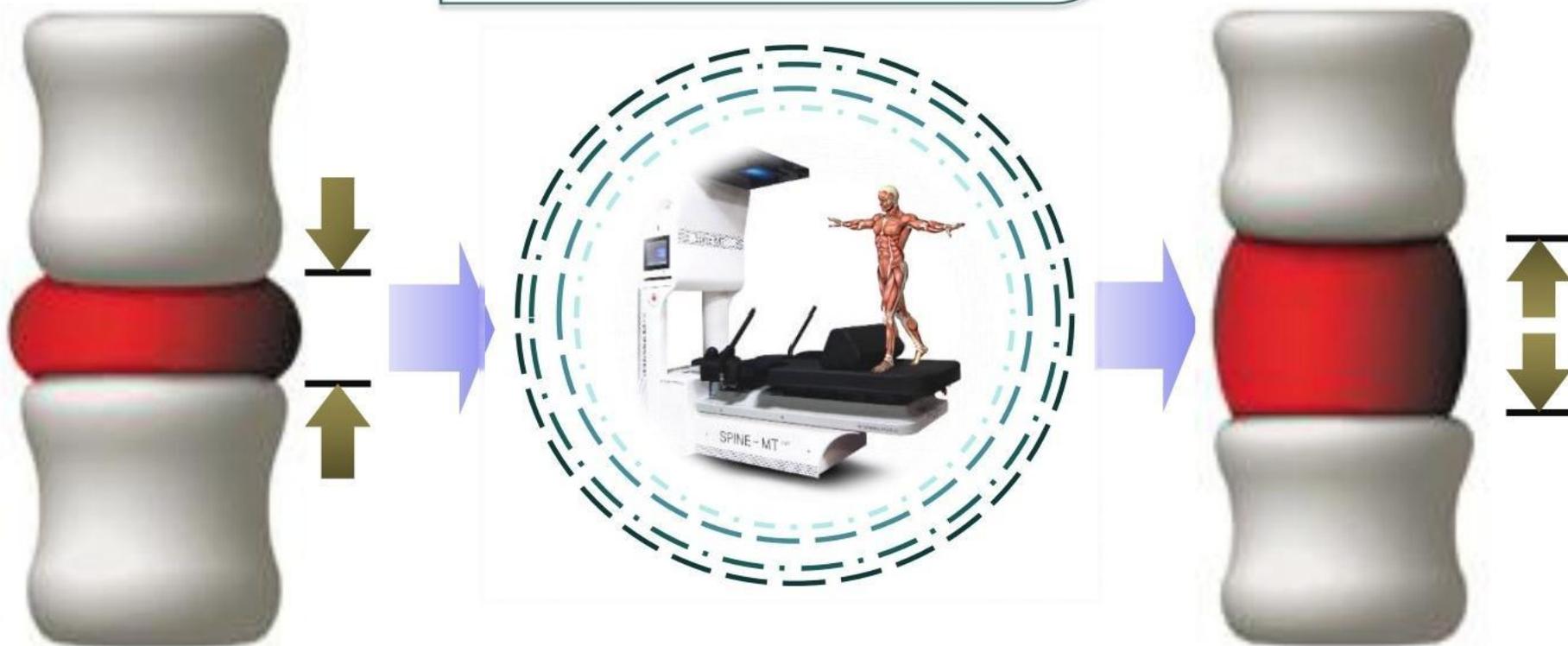




脊柱 MT Core

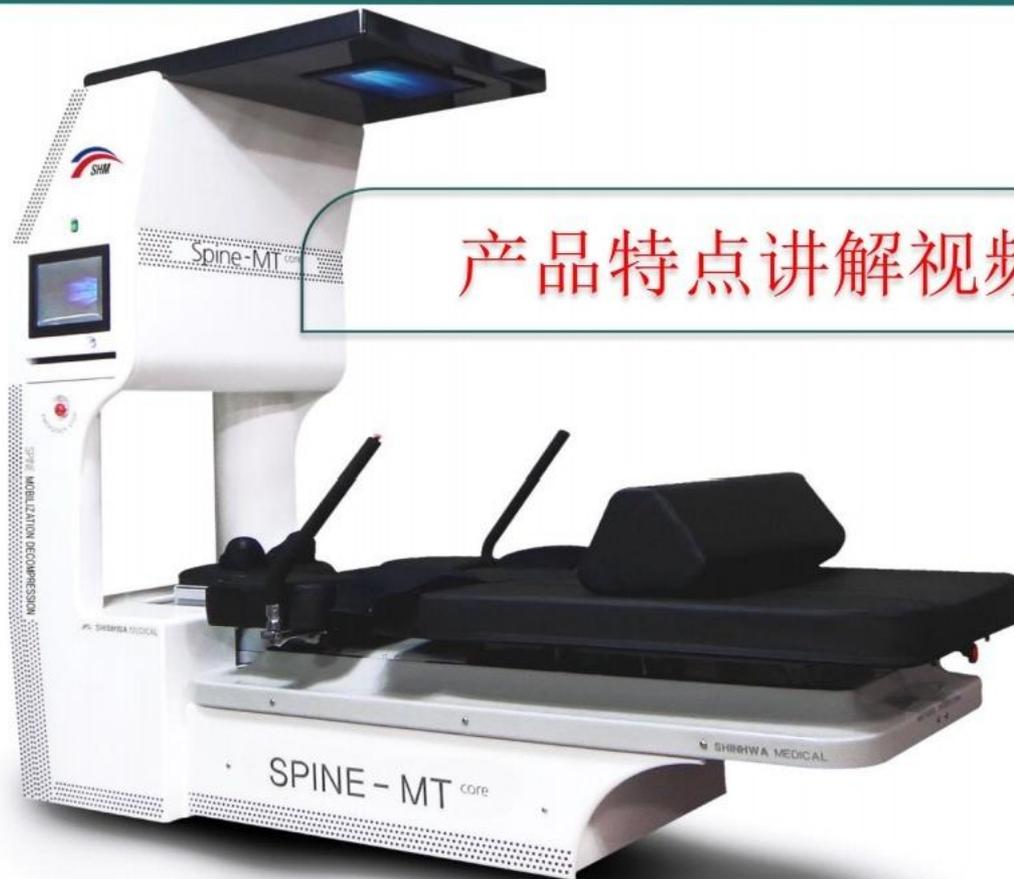


3D 最好的减压能力





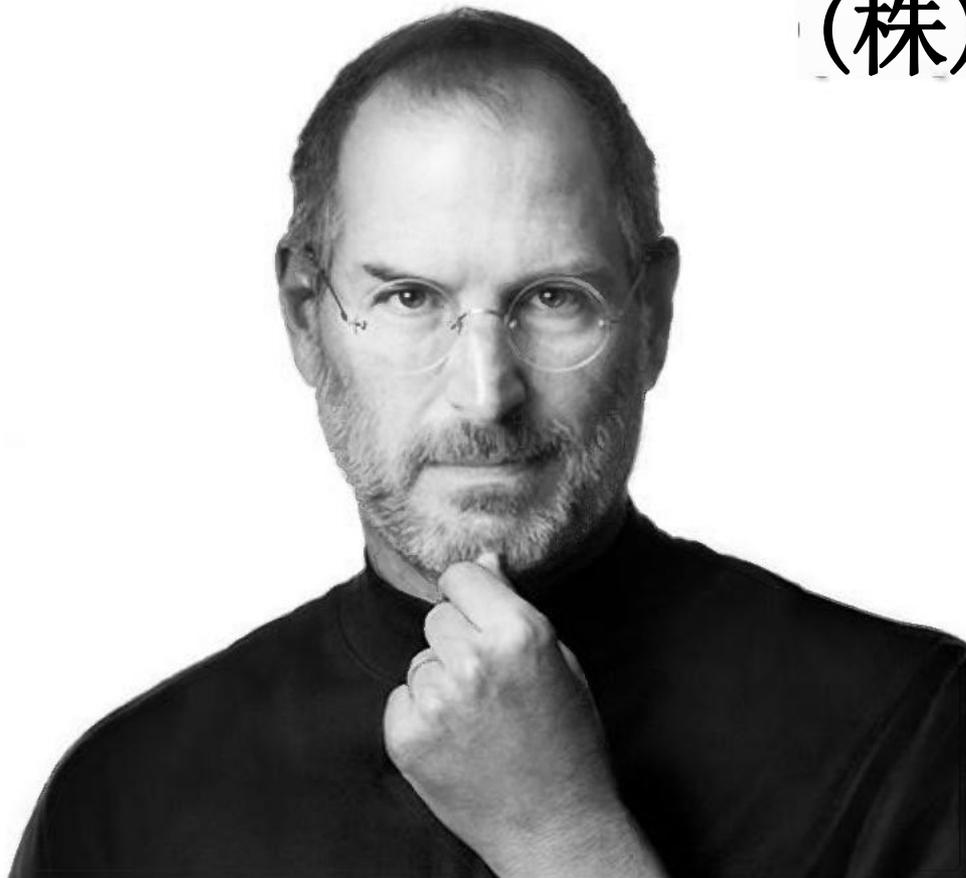
脊柱 MT Core



产品特点讲解视频

非手术手段治疗脊椎的**创 新**先驱

(株)神话医疗器械



谢谢!