

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2201853 号

REG. NO: SFDA(I) 20052201853

瑞士 **ndd Medizintechnik AG:**

你单位生产的肺功能仪, 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

ndd Medizintechnik AG:

This is to certify that the medical product **Spirometer** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

2005年7月12日

注册专用章

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号：国食药监械（进）字 2005 第 2201853 号

REG. NO.: SFDA (I) 20052201853

生产者名称 MANUFACTURER	ndd Medizintechnik AG
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland
产品名称 NAME OF DEVICE	肺功能仪 Spirometer
规格型号 MODEL	EasyOne
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/SWI 1777-2003 《EasyOne™ 肺功能仪》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	该产品主要由主机、底座、吹气管组成。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品用于由医生对成人和 4 岁以上儿童进行呼吸气体流量、容量、肺活量等参数的测量。
注册代理 REGISTRATION AGENT	香港伟康（医疗）中国有限公司上海代表处
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京嘉和通用电子有限公司
备注 NOTES	 2005年七月十二日