

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: 国药管械(进)2003第2210591号

REG. NO: SDA(I) 20032210591

澳大利亚 Atcor Medical Pty Ltd.:

你单位生产的主动脉脉波分析仪, 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。

Atcor Medical Pty Ltd.:

This is to certify that the medical product **Pulse Wave Analysis** 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.



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：国药管械（进）2003 第 2210591 号

REG. NO.: SDA (I) 20032210591

生产厂商名称 MANUFACTURER	Atcor Medical Pty Ltd.
生产厂地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	West Ryde Corporate Center, 11/1059-1063 Victoria Road, West Ryde NSW 2114.
生产国 COUNTRY OF ORIGIN	澳大利亚 Australia
产品名称 NAME OF DEVICE	主动脉脉波分析仪 Pulse Wave Analysis
规格型号 MODEL	Sphygmocor SCOR-PX (模块型号为 BPAS-1/MM2)
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 Q/GS 001-2002 《Sphygmocor 主动脉脉波分析仪》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	主要由主机、探头、分析软件组成。
产品适用范围 INDICATIONS	用于医院急诊室、观察室、手术室、病房对病人心率血压和主动脉脉波进行分析。
注册代理 REGISTRATION AGENT	上海高生科技有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	上海高生科技有限公司
备注 NOTES	