

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2013第2211488号

REG.NO.: SFDA (I) 20132211488

法国 IMPETO MEDICAL:

你单位生产的电导分析仪,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至二零一七年四月十一日。

特此证明。

IMPETO MEDICAL:

This is to certify that the medical product **Digital Chronoamperometric Analyzer** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid till April 11, 2017.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2013年11月12日
进口医疗器械
注册专用章

附件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1303245

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2013第2211488号

REG. NO.:SFDA (I) 20132211488

生产企业名称 Manufacture	IMPETO MEDICAL
企业注册地址 Manufacture's Address	17,rue Campagne Premiere FR-75014 PARIS
生产地址 Address of Manufacture Site	17,rue Campagne Premiere FR-75014 PARIS
产品名称 Name of Device	电导分析仪 Digital Chronoamperometric Analyzer
型号、规格 Model	eZscan
产品标准 Product Standards	YZB/FRA 0469-2013《电导分析仪》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	产品由EZSCAN主机(已安装软件,代码为eZMU)、手部电极板和连接线(代码为APH2)、脚部电极板和连接线(代码为APF2)和一条电源线组成。软件版本号: V2.40c。
产品适用范围 Indications	用于测试皮肤的电反应,测量汗腺在电化学激活作用下释放氯离子的能力,通过导电性来评估周围神经病变。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	北京英佩特医疗器械有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	北京百世贸易有限公司
备注 Notes	

