

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20152213373

注册人名称	CNOGA Medical Ltd.
注册人住所	22 Ha-Ilan, North Industrial Park Or-Akiva, 3065101-Israel
生产地址	22 Ha-Ilan, North Industrial Park Or-Akiva, 3065101-Israel
代理人名称	南京乐活康医疗科技有限公司
代理人住所	南京市江宁区科学园芝兰路18号
产品名称	无创多参数检测仪 Non-Invasive Measurement Chamber
型号、规格	MTX、VSM
结构及组成	由主机和电源适配器组成。
适用范围	MTX用于测量和显示血压BP(收缩压和舒张压)、血氧饱和度(SpO2)、外周脉搏(PPR)、红细胞压积(Hct)、血红蛋白(Hb)、酸碱度(pH)、红细胞(RBC)、平均动脉压(MAP)、二氧化碳分压(pCO2)、氧分压(pO2)、心输出量(CO)及其衍生的心搏量(SV)、血液中的总二氧化碳(TCO2)和氧含量(O2CT),并显示外周脉搏波形(PPW)、血压波形、血压变化和脉搏变化波形。 VSM用于测量并显示血压(收缩压和舒张压)、血氧饱和度(SpO2)、外周脉搏(PPR),并显示外周脉搏波形(PPW)和血压变化波形。 本产品在家庭和医院使用,适用于18岁以上人群。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年十月二十六日

有效期至： 二〇二〇年十月二十五日

