

CFDA

进口器械

返回

产品名称 电阻抗乳腺测试仪Electrical Impedance Mammograph

注册证编号 国械注进20192072273

注册人名称 俄罗斯西姆技术有限公司PKF"SIM-Technika", Ltd.

注册人住所 Chkalova Str., 2, office223 Yaroslavl 150054 Russian Federation

生产地址 Chkalova Str., 2, office223 Yaroslavl 150054 Russian Federation

代理人名称 斯凯瑞博国际医疗科技（北京）有限公司

代理人住所 北京市海淀区四季青路 8 号 8 层 812、813

型号、规格 MEIK 5.6

结构及组成 该产品由矩阵电极、患者电极、底座、USB电源/数据连接线组成。

适用范围 该产品通过计算组织的电导率提供乳腺电阻的测试。

生产国或地区（英文）

附件 产品技术要求

其他内容 /

备注 原注册证编号：国食药监械（进）字2014第2212983号

批准日期 2019-07-26

有效期至 2024-07-25

生产厂商名称（中文）

产品名称（中文） 电阻抗乳腺测试仪Electrical Impedance Mammograph

产品标准

生产国或地区（中文）

售后服务机构

变更日期

主要组成成分（体外诊断试剂） 该产品由矩阵电极、患者电极、底座、USB电源/数据连接线组成。

预期用途（体外诊断试剂） 该产品通过计算组织的电导率提供乳腺电阻的测试。

产品储存条件及有效期（体外诊断试剂）

审批部门 国家药品监督管理局

变更情况

注

网站发布的医疗器械产品注册与进口一类产品备案信息供公众查询,如网站公布的信息与原纸质批件不一致,请企业联系相应部门纠错,进口和国产三类医疗器械数据问题请发送邮件至邮箱: qixiejiucuo@nmpa.org.cn (邮件主题请注明“医疗器械数据问题”,邮件正文中请填写以下全部信息:1.医疗器械注册证号/备案号;2.类型(注册、变更、延续等);3.问题描述(500字以内);4.企业名称(全称);5.统一社会信用代码;6.联系人姓名;7.联系电话(手机和座机);8.电子邮件),或致电010-88331927、88331951(此电话为我局医疗器械数据纠错联系电话,并非相应产品/企业业务咨询电话)。国产二类医疗器械数据问题请联系企业所在地省局,由省局通过数据共享平台进行纠错和维护。

返回