

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192071585

注册人名称	艾威生物医疗系统有限公司 Ivy Biomedical Systems Inc.
注册人住所	11 Business Park Drive, Branford, CT 06405
生产地址	11 Business Park Drive, Branford, CT 06405
代理人名称	捷通埃默高（北京）医药科技有限公司
代理人住所	北京市海淀区苏州街18号院-2楼12A08室
产品名称	病人监护仪 Cardiac Trigger Monitor
型号、规格	7600、7800
结构及组成	该产品由主机和附件组成，其中，附件包括：四导联患者电缆线，10英寸长；一套四条导联线，24英寸，颜色：白，绿，红，黑；一套四条X射线透明导联线，30英寸，颜色：白，绿，红，黑。
适用范围	该产品可对成人、小儿和新生儿进行ECG和心率监护，用于ICU、CCU和手术室环境。该产品只限于受过培训和具有资质的专业医务人员使用。
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2213142号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月十六日

有效期至：二〇二四年一月十五日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20192071585

产品名称	病人监护仪
变更内容	“代理人住所：北京市海淀区苏州街18号院-2楼12A08室” 变更为“代理人住所：北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层804”。
备 注	按新《分类目录》，该产品分类编码为07，管理类别为第二类。本文件与“国械注进20192071585”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月十二日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20192071585

产品名称	病人监护仪
变更内容	“代理人名称:捷通埃默高（北京）医药科技有限公司；代理人住所:北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层804”变更为“代理人名称:北京捷通康诺医药科技有限公司；代理人住所:北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B”。
备 注	本文件与“国械注进20192071585”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月二十八日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20192071585

产品名称	病人监护仪
变更内容	“代理人名称:北京捷通康诺医药科技有限公司; 代理人住所:北京市朝阳区朝阳门外大街20号1幢8层811B” 变更为 “代理人名称:埃默高医疗科技（北京）有限公司; 代理人住所:北京市朝阳区建国门外大街乙12号十一层东塔03B单元”。
备 注	本文件与“国械注进20192071585”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月二日

