

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20142216192

注册人名称	Uscom Ltd
注册人住所	Level 7, 10 Loftus Street, Sydney, NSW, 2000, Australia
生产地址	Level 7, 10 Loftus Street, Sydney, NSW, 2000, Australia
代理人名称	北京格乐瑞思经贸有限责任公司
代理人住所	北京市延庆县八达岭经济开发区投资开发服务中心501 室
产品名称	心输出量测量仪 Cardiac Output Measuring Equipment
型号、规格	USCOM 1A
结构及组成	该产品由主机(带显示器)、电源适配器(MW6515F型, Elpac Power Systems生产)、手写笔和探头(22-12G型, Sound Technology生产)组成。
适用范围	该产品可无创地测量心脏血流, 评价心脏每搏的血流 动力学参数, 例如: 心率与心输出量。该产品供训练有 素的医生在医院和临床环境中使用, 适用于儿科患者和 成人患者。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一四年十二月三十一日
有效期至： 二〇一九年十二月三十一日

