

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20172231361

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	彩色多普勒超声系统
型号、规格	a) DC-N2 b) DC-N2T c) DC-N2S d) DC-30 e) DC-32 f) DC-28 g) DC-26 h) DC-25
结构及组成	诊断系统由主机和探头组成，可选配脚踏开关、穿刺架、DVD刻录光驱、电池、触摸屏组件、ECG组件、Color/Power 组件、PW 组件、CW组件、DICOM组件、宽景成像组件(iScape View)、HPRF 组件、IMT组件、Smart3D组件、4D组件、iLive、人用软件包、造影组件、弹性组件、解剖M组件、TDI组织多普勒组件。可配置的探头型号为：35C50EA, 65EC10EA, 65EC10ED, 75L38EA, 65C15EA, 35C20EA, 65EB10EA, 10L24EA, 35C50P, 75L38P, 6CV1P, 2P2P, 7L5P, 6C2P, 7L4P, CB10-4P, 7LT4P, 3C5P, V11-3P, P4-2P, P12-4P, 6LB7P, D6-2P, DE11-3P; 可配置的穿刺架型号为：NGB-001, NGB-002, NGB-003, NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-009, NGB-010, NGB-011, NGB-016, NGB-027。
适用范围	适用于临床超声诊断检查。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤食药监械(准)字2013第2230960号

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2017年08月08日

有效期至：2022年08月07日

