

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2011 第 2660574 号（更）

上海全安医疗器械有限公司：

你单位生产的一次性使用鼻氧管产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许注册。有效期至二〇一五年六月十九日止。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一二年七月二日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SH07021300120545

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2011 第 2660574 号（更）

生产企业名称	上海全安医疗器械有限公司
企业注册地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
生产地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
产品名称	一次性使用鼻氧管
型号、规格	PW07-60（成人型）、PW07-53（儿童型）
产品标准	YZB / 沪 5221-66-2011 《一次性使用无菌鼻氧管》，及其第一号修改单
产品性能结构及组成	<p>组成：由鼻孔插头、导管、调节扣、三通、管接头组成性能结构：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 畅通性：鼻氧管传输部分应畅通 2) 连接牢固性：鼻氧管各连接处应牢固 3) 密封性：鼻氧管各连接处应密封良好 4) 环氧乙烷残留量不应超过 10 μg/g 5) 产品应无菌
产品适用范围	该产品临床上用于对患者输氧时使用。
备注	<p>型号规格由“PC07-11、PC07-12”文字，变更为“PW07-60（成人型）、PW07-53（儿童型）。</p> <p style="text-align: right;">2012 年 07 月 02 日</p>

