

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2012第2212594号

REG.NO.: SFDA(I)20122212594

加拿大 EIDAM DIAGNOSTICS CORPORATION:

你单位生产的热图像测量仪,经审查,符合医疗器械产品市场准入规定,准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

EIDAM DIAGNOSTICS CORPORATION:

This is to certify that the medical product **Thermographic System** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年7月31日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1206065

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2012第2212594号

REG. NO. :SFDA (I) 20122212594

生产者名称 MANUFACTURER	EIDAM DIAGNOSTICS CORPORATION
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	13777 COMMERCE PARKWAY, UNIT 101,RICHMOND, BRITISH COLUMBIA, CANADA V6V 2X3
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Schoene Aussicht 8b Bad Homburg,GERMANY 61348
产品名称 NAME OF DEVICE	热图像测量仪 Thermographic System
规格型号 MODEL	CRT2000
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/CAN 3118-2012 《热图像测量仪》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	产品包括热图像测量仪核心单元、CRT测温单元和感温传感器组成。
产品适用范围 INDICATIONS	产品通过感温传感器测量患者身体119个标准部位的温度,并通过计算机分析处理后提供数据配合检查使用。本产品在任何情况下都不应被用于探测或提供诊断。
注册代理 REGISTRATION AGENT	南京中脉科技发展有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	南京中脉科技发展有限公司
备注 NOTES	

二〇一二年七月一日

