

第一类医疗器械备案凭证

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司:

根据相关法规要求, 对你单位第一类医疗器械变更: 听诊器予以备案, 备案号: 苏镇械备20170016号。



镇江市食品药品监督管理局



日期: 2018年03月15日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：苏镇械备20170016号

备案人名称：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

备案人组织机构代码：91321100703952657W

备案人注册地址：丹阳市云阳工业园

生产地址：丹阳市云阳工业园

代理人：/

代理人注册地址：/

产品名称：听诊器

型号/规格：

插入式单用（A型、B型）、插入式二用（A型、B型）、新型单用、新型二用、多功能型。

产品描述：

按功能分为单面便携式、双面便携式、双面锥体式、组合多用式、附带计时器式听诊器。双面锥体式听诊器由听诊头、导音管、耳挂组成；组合多用式听诊器由听诊头、导音管、集音盖、耳挂组成；附带计时器式听诊器由听诊头、计时器、导音管、耳挂组成。

预期用途：

用于听诊人体心、肺等器官活动声响变化。

备注：

备案单位和日期：

镇江市食品药品监督管理局

备案日期：2018年03月15日

变更情况：

型号或规格由“插入式单用（A型、B型）、插入式二用（A型、B型）、插入式三用（A型、B型）、旋扣式单用（A型、B型）、旋扣式二用（A型、B型）、旋扣式三用（A型、B型）、新型单用、新型二用、多功能型。”变更为“插入式单用（A型、B型）、插入式二用（A型、B型）、新型单用、新型二用、多功能型。”产品技术要求变更。变更时间2018年03月15日