

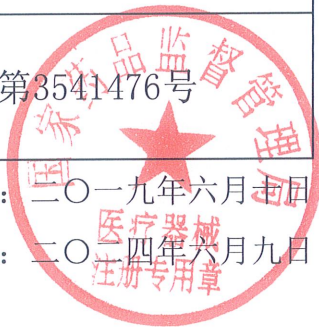
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193011897

注册人名称	北京天智航医疗科技股份有限公司
注册人住所	北京市海淀区西小口路66号东升科技园C区1号楼二层206室
生产地址	北京市海淀区西小口路66号东升科技园C区1号楼二层206室
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	骨科手术导航系统
型号、规格	GD-S
结构及组成	由工作站、定位系统2、V型标尺和附件组成，其中工作站由操作台、计算机、显示器、图像采集模块、控制数据线、电源箱组成，定位系统2由机身、控制模块、运动模块、定位模块组成，附件包括校验杆、指示杆、校验套筒、测深尺。
适用范围	与C型臂X射线诊断设备配合，辅助完成骨盆环损伤髋髌关节螺钉内固定手术中的导针定位和把持。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3541476号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月九日
有效期至：二〇二四年六月九日



中华人民共和国医疗器械注册证

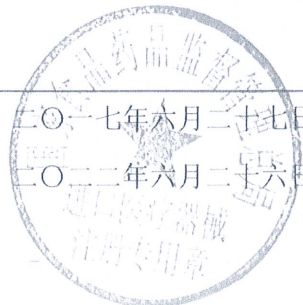
注册证编号：国械注进20172211964

注册人名称	ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION
注册人住所	200 rue de Thor-Parc Eureka,34000 MONTPELLIER FRA
生产地址	200 rue de Thor-Parc Eureka,34000 MONTPELLIER FRA
代理人名称	广州市杉山医疗器械实业有限公司
代理人住所	广州市天河区黄埔大道西路76号富力盈隆广场30层3006房
产品名称	神经肌肉刺激治疗仪 Neuromuscular Stimulation Therapy System
型号、规格	PHENIX 4,PHENIX 8,PHENIX 8 PLUS, PHENIX USB 2,PHENIX USB 4,PHENIX USB 8
结构及组成	PHENIX4、PHENIX8、PHENIX8Plus型为便携式，由主机、电源适配器、治疗头连接线、内部计算机、LCD显示屏、远距离控制器以及可选配件（移动小车）组成，可在不使用外部计算机支持下独立运行。 PHENIXUSB2、PHENIXUSB4和PHENIXUSB8型为移动式，由主机、电源适配器、治疗头连接线、外部计算机、软件包、远距离控制器以及可选配件（移动小车）组成，须在外部计算机支持下运行。
适用范围	采用电刺激疗法对神经和肌肉软组织进行治疗，具有缓解疼痛、改善肌肉健康状态、提高局部机能、促进软组织损伤和刺激细胞恢复功能，可用于术后恢复及康复治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年六月二十七日

有效期至：二〇二二年六月二十六日



中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20173400930

注册人名称	深圳市博卡生物技术有限公司
注册人住所	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端
生产地址	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	单纯疱疹病毒 II 型 (HSV II) IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)
包装规格	48 人份/盒、96 人份/盒。
主要组成成分	抗人 IgM 抗体微孔板、酶结合物、浓缩洗涤液、样本稀释液、阴性对照、阳性对照、显色剂 A、显色剂 B、终止液。 (具体内容详见产品说明书)
预期用途	该产品用于体外定性检测人血清中单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃ 保存，有效期 6 个月。
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：二〇一七年六月十三日

有效期至：二〇二二年六月十一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20173400930

产品名称	单纯疱疹病毒 II 型（HSV II）IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
变更内容	“注册人住所：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端；生产地址：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端”变更为“注册人住所：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401；生产地址：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401”。
备 注	本文件与“国械注准20173400930”注册证共同使用。 国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章 二〇二〇年七月九日

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月九日

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20173400933

注册人名称	深圳市博卡生物技术有限公司
注册人住所	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端
生产地址	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	风疹病毒（RV）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
包装规格	48人份/盒、96人份/盒。
主要组成成分	抗人IgM抗体微孔板、酶结合物、浓缩洗涤液、样本稀释液、阴性对照、阳性对照、显色剂A、显色剂B、终止液。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于定性检测人血清中风疹病毒IgM抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期6个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年六月十二日
有效期至：二〇二三年六月十一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20173400933

产品名称	风疹病毒（RV）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
变更内容	“注册人住所：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端；生产地址：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端”变更为“注册人住所：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401；生产地址：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401”。
备 注	本文件与“国械注准20173400933”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一〇年七月九日

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20173400932

注册人名称	深圳市博卡生物技术有限公司
注册人住所	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端
生产地址	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	弓形虫（Tox）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
包装规格	48人份/盒、96人份/盒。
主要组成成分	抗人IgM抗体微孔板、酶结合物、浓缩洗涤液、样本稀释液、阴性对照、阳性对照、显色剂A、显色剂B、终止液。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于定性检测人血清中弓形虫IgM抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期6个月。
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：二〇一七年六月十二日

有效期至：二〇注册年六月十一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20173400932

产品名称	弓形虫（Tox）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
变更内容	“注册人住所：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端；生产地址：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端”变更为“注册人住所：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401；生产地址：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401”。
备 注	本文件与“国械注准20173400932”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月八日



中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20173400929

注册人名称	深圳市博卡生物技术有限公司
注册人住所	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端
生产地址	深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	巨细胞病毒（CMV）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
包装规格	48人份/盒、96人份/盒。
主要组成成分	抗人IgM抗体微孔板、酶结合物、浓缩洗涤液、样本稀释液、阴性对照、阳性对照、显色剂A、显色剂B、终止液。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	该产品用于定性检测人血清中巨细胞病毒IgM抗体。
附件	产品技术要求、说明书
产品存储条件及有效期	2~8℃保存，有效期6个月。
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年六月十一日

有效期至：二〇二一年六月十一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20173400929

产品名称	巨细胞病毒（CMV）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）
变更内容	“注册人住所：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端、北端；生产地址：深圳市龙华新区龙华街道油松第十工业区航天科工苑1栋2层南端”变更为“注册人住所：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401；生产地址：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1303号鸿信工业园3号厂房401”。
备 注	本文件与“国械注准20173400929”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月八日

