

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2014第2213135号

REG.NO.: CFDA(I) 20142213135

法国 MANATEC:

你单位生产的无创心输出量测量系统(商品名: Physio Flow), 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至二零一九年六月二十五日。

特此证明。

MANATEC:

This is to certify that the medical product **Noninvasive cardiac output measurement 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 till June 25, 2019.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2014年6月26日

附件: 医疗器械注册登记表

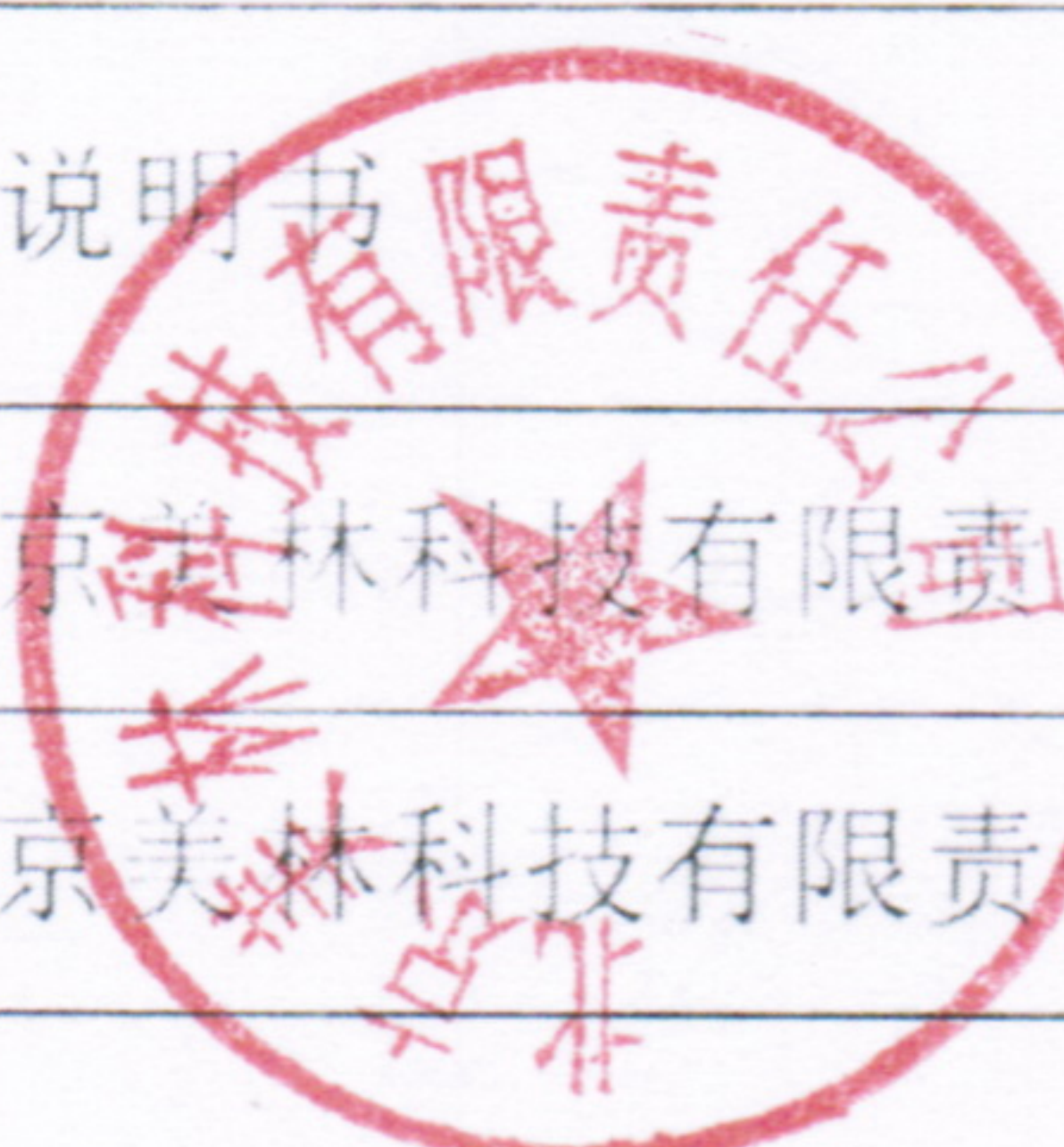
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1404513

# 医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第2213135号

REG. NO.:CFDA (I) 20142213135

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生产企业名称<br>Manufacture                                                   | MANATEC                                                                                                                                                                                                                               |
| 企业注册地址<br>Manufacture's Address                                         | 21 rue du Stade, Petit Ebersviller 57730<br>FOLSCHVILLER FRA                                                                                                                                                                          |
| 生产地址<br>Address of<br>Manufacture Site                                  | 44 rue du Laborde 75008 PARIS FRANCE                                                                                                                                                                                                  |
| 产品名称<br>Name of Device                                                  | 无创心输出量测量系统 (商品名: Physio Flow)<br>Noninvasive cardiac output measurement system                                                                                                                                                        |
| 型号、规格<br>Model                                                          | Enduro                                                                                                                                                                                                                                |
| 产品标准<br>Product Standards                                               | YZB/FRA 3355-2014 《无创心输出量测量系统》。                                                                                                                                                                                                       |
| 产品性能结构及组成<br>Performance, Structure<br>And Components Of<br>The Product | 该产品由主机、导联线和PC端软件 (physioflow software) 组成。                                                                                                                                                                                            |
| 产品适用范围<br>Indications                                                   | 该产品通过对10岁以上人群胸部的电生理阻抗进行分析来提供血液动力学参数 (胸液指数、外周血管阻力指数、心脏指数、心收缩量、舒张末期容量、外周血管阻力、左心工作指数、早期舒张功能比、射血指数)。<br>该产品只能由医生操作, 或者按医生的要求进行操作, 而且仅限于医院或医疗保健机构使用。                                                                                       |
| 产品禁忌症<br>Contraindications                                              | 见说明书                                                                                                                                                                                                                                  |
| 代理人<br>Agent                                                            | 北京美林科技有限责任公司                                                                                                                                                                                                                          |
| 售后服务机构<br>Service Agent (s)                                             | 北京美林科技有限责任公司                                                                                                                                                                                                                          |
| 备注<br>Notes                                                             | <div style="text-align: right;">   <p>二〇一四年六月二十六日</p> </div> |