

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第2561417号

REG. NO. :CFDA (I) 20142561417

生产企业名称 Manufacture	Mercury Medical
企业注册地址 Manufacture' s Address	11300 49th Street North Clearwater, Florida 33762
生产地址 Address of Manufacture Site	11300 49th Street North Clearwater, Florida 33762
产品名称 Name of Device	正压通气套装 (商品名: Flow Safe II) Disposable CPAP System
型号、规格 Model	见附页
产品标准 Product Standards	YZB/USA 1074-2014 《正压通气管套装》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	正压通气套装为一次性使用, 非无菌包装。该产品由面罩, 带压力计和压力释放 阀的通气软管和头带三部分组成。各组件材质如下: 面罩主体: 聚碳酸酯(PC); 气垫: 聚氯乙烯(PVC); 压力计: 聚碳酸酯(PC) 压力释放阀: 聚甲醛树脂、304不锈钢、聚碳酸酯(PC); 通气软管: 聚氯乙烯(PVC) 布头带: 尼龙布和尼龙带; 硅胶头带: 热塑橡胶(TPR)
产品适用范围 Indications	正压通气套装用于为医院及院前护理的自主呼吸 病人提供持续正压通气。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	北京威尼汇力医疗器械有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	北京威尼汇力医疗器械有限公司
备注 Notes	二〇一四年三月二十七日 国家食品药品监督管理总局 进口医疗器械 注册专用章

国食药监械(进)字2014第2561417号附页
Attachment for Certificate No CFDA(I) 20142561417

附页 产品号列表和规格

产品型号	描述
10-57200CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人充气气垫面罩, 蓝色硅胶头带
10-57201CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人充气气垫面罩, 蓝色硅胶头带
10-57202CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童充气气垫面罩, 蓝色硅胶头带
10-57203CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 无面罩
10-57206CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57207CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57208CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57209CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57210CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57211CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57215CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人充气气垫面罩(带充气阀), 黑色布头带
10-57216CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人充气气垫面罩(带充气阀), 黑色布头带
10-57217CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童充气气垫面罩(带充气阀), 黑色布头带
10-57218CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人贴合型面罩, 固定直接口, 黑色布头带
10-57219CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人贴合型面罩, 固定直接口, 黑色布头带
10-57220CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童贴合型面罩, 固定直接口, 黑色布头带
10-57221CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57222CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57223CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57231CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 大号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-57232CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-57233CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-57234CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-57235CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 小号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-57236CN	Flow-Safe II CPAP 气管, 儿童贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带和快速头带卡
10-50500CN	大号成人充气气垫面罩
10-50501CN	小号成人充气气垫面罩
10-50502CN	儿童充气气垫面罩
10-50503CN	小儿充气气垫面罩
10-50504CN	婴儿充气气垫面罩
10-50505CN	新生儿充气气垫面罩
10-57100CN	大号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57101CN	小号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57102CN	儿童贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57103CN	大号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57104CN	小号成人贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57105CN	儿童贴合型面罩, 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57106CN	大号成人充气气垫面罩(带充气阀)和快速头带卡口
10-57107CN	小号成人充气气垫面罩(带充气阀)和快速头带卡口
10-57108CN	儿童充气气垫面罩(带充气阀)和快速头带卡口
10-57109CN	大号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57110CN	小号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57111CN	儿童贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57112CN	大号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57113CN	小号成人贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带
10-57114CN	儿童贴合型面罩(带通气孔), 90度可旋转直接口, 黑色布头带

列表结束