

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20203120064

注册人名称	美敦力公司 Medtronic Inc.
注册人住所	710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, USA
生产地址	Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia; 177 Industrial Parkway, Jackson, MN, 56143, United States
代理人名称	美敦力（上海）管理有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区日京路180号第三层
产品名称	单腔体外临时起搏器 Single Chamber Temporary External Pacemaker
型号、规格	单腔体外临时起搏器型号：53401，电缆型号见附页。
结构及组成	单腔体外临时起搏器由脉冲发生器和电缆组成（不含电极导线）。
适用范围	该产品与心脏起搏电极导线系统配套使用，在临床中由经过培训的专业人员操作，用来进行单腔起搏。当存在以治疗、预防或诊断为目的需要短期需求（同步）或异步起搏的时候，可使用临时起搏器。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年二月七日
有效期至：二〇二五年二月六日



单腔体外临时起搏器

型号、规格:



型号	描述
5433A	患者电缆
5433AL	患者电缆
5433V	患者电缆
5433VL	患者电缆
5832S	手术电缆
53401	单腔体外临时起搏器

本页以下空白

