

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223080399

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C, 2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层, 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	自动体外除颤器
型号、规格	F2 Fully Automatic、F2A Fully Automatic、F1 Fully Automatic、F1A Fully Automatic
结构及组成	产品由主机、一次性电池、多功能除颤电极片组成, 详见附页。
适用范围	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并自动进行体外除颤治疗, 用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者(成人和儿科患者), 其中成人模式适用于年龄不低于8岁的患者, 儿童模式适用于8岁以下或体重不足25kg的患者。该产品在公众场所或医疗场所中使用, 应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用, 或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用, 或者在急救中心调度人员指导下使用。
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：二〇二二年三月二十四日

生效日期：二〇二二年三月二十四日

有效期至：二〇二七年三月二十三日







结构及组成附页

名称	医疗型号	制造商
主机	F2 Fully Automatic F2A Fully Automatic F1 Fully Automatic F1A Fully Automatic	深圳市科曼医疗设备有限公司
多功能除颤电极片	CM3922	深圳市科曼医疗设备有限公司
多功能除颤电极片	CM3922A	
多功能除颤电极片	CM3921	
多功能除颤电极片	CM3921A	
一次性电池	CMLM3X4001B	深圳市科曼医疗设备有限公司
一次性电池	CMLM1X51001B	

