

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2013第2314781号

REG.NO.: CFDA(I) 20132314781

韩国 JPI Healthcare Co.,Ltd:

你单位生产的防散射滤线栅,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二零一七年十一月三日。

特此证明。

JPI Healthcare Co.,Ltd:

This is to certify that the medical product **Anti-Scatter Grid** 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 November 3,2017.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2013年11月4日

附件: 医疗器械注册登记表


ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1314830

医疗器械注册登记表

注册号: 国食药监械(进)字2013第2314781号

REG. NO.: CFDA (I) 20132314781

生产企业名称 Manufacture	JPI Healthcare Co.,Ltd
企业注册地址 Manufacture's Address	43,Seonggok-ro 22beon-gil,Danwon-gu Ansan-si,Gyeonggi-do,Korea
生产地址 Address of Manufacture Site	43,Seonggok-ro 22beon-gil,Danwon-gu Ansan-si,Gyeonggi-do,Korea
产品名称 Name of Device	防散射滤线栅 Anti-Scatter Grid
型号、规格 Model	JPI Grid-1000
产品标准 Product Standards	YZB/ROK 6061-2013《防散射滤线栅》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	防散射滤线栅由高吸收的栅条(Pb)和低吸收的缝 隙(A1)组成,栅条和缝隙并列排列。
产品适用范围 Indications	适用于X射线设备,减少影像接收面上的散射辐射, 从而提高X射线影像质量。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	北京康达和美经贸有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	北京康达和美经贸有限公司
备注 Notes	 二〇一三年四月