

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2312325号

REG.NO.: SFDA(I)20132312325

韩国 JPI Healthcare Co., Ltd.:

你单位生产的乳腺防散射滤线栅,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六月八日。

特此证明。

JPI Healthcare Co., Ltd.:

This is to certify that the medical product **Mammographic 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 June 8, 2017.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

进口医疗器械
2013年8月9日

附件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1305811

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2013第2312325号

REG. NO.:SFDA (I) 20132312325

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,Seonggok-dong,Danwon-gu Ansan-si,Gyeonggi-do,Korea
生产地址 Address of Manufacture Site	43,Seonggok-ro 22beon-gil,Seonggok-dong,Danwon-gu Ansan-si,Gyeonggi-do,Korea
产品名称 Name of Device	乳腺防散射滤线栅 Mammographic Anti-Scatter Grid
型号、规格 Model	JPI GRID-2100
产品标准 Product Standards	YZB/ROK 2434-2013《乳腺防散射滤线栅》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	本产品由高吸收的栅条(Pb)和低吸收的缝隙 (carbon fibre)组成,栅频41L/cm,栅比3.5:1, 应用极限f1:58(cm)、f2:80(cm),选择性2.76,对 比度改善系数1.21,曝光系数1.61。
产品适用范围 Indications	用于减少X射线散射线,提高对比度。
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	

