

中华人民共和国医疗器械注册证

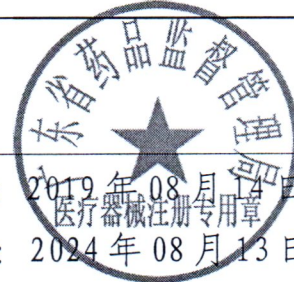
注册证编号：粤械注准 20152070005

注册人名称	广州市倍尔康医疗器械有限公司
注册人住所	广州市南沙区大岗镇环镇西路 38 号（生产大楼 1）
生产地址	广州市南沙区大岗镇环镇西路 38 号（生产大楼 1）
产品名称	耳温计
型号、规格	ET001
结构及组成	主要由外壳、感温探头、温度传感器、PCB 板线路、液晶显示器、蜂鸣器和电池组成。
适用范围	通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。（耳温模式测量）
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20152200005。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019 年 08 月 14 日

有效期至：2024 年 08 月 13 日



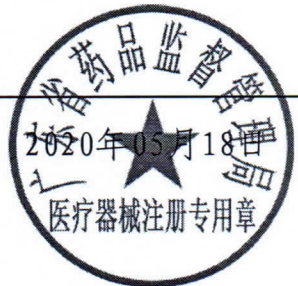
中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20152070005

产品名称	耳温计
变更内容	 <p>1、型号、规格由“ET001”变更为“ET001、ET002、ET003、ET005、ET006、ET007、ET008、ET009、PT5、PT7”。</p> <p>2、结构及组成由“主要由外壳、感温探头、温度传感器、PCB板线路、液晶显示器、蜂鸣器和电池组成。”变更为“主要由外壳、感温探头、一次性耳套（适用于型号PT5、PT7）、温度传感器、PCB板线路、液晶显示器、蜂鸣器和电池组成。”。</p> <p>3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共11页）。</p>
备注	<p>本文件与“粤械注准20152070005”注册证共同使用。</p> <p>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：07医用诊察和监护器械-03生理参数分析测量设备。</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：



注册证号：粤械注准20152070005