

# 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 2003 第 2210845 号(更)

REG. NO: SFDA(I) 20032210845 (更)

### 以色列 AEROTEL MEDICAL SYSTEMS LTD.:

你单位生产的心电图仪, 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二零零七年十二月十九日。

特此证明。

### Aerotel Medical Systems Ltd.:

This is to certify that the medical product ECG 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 December 19, 2007.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration  
2004年4月2日

附件: 医疗器械产品注册登记表  
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

# 医疗器械产品注册登记表

## MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号：国食药监械（进）字 2003 第 2210845 号（更）

REG. NO.: SFDA (I) 20032210845 (更)

生产者名称 MANUFACTURER	Aerotel Medical Systems Ltd.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	5 Hazoref St., Holon 58856, ISRAEL.
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	5 Hazoref St., Holon 58856, ISRAEL.
产品名称 NAME OF DEVICE	心电图仪 ECG
规格型号 MODEL	HeartView-P12/8 Plus
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 (02) 122 《HeartView P12/8 Plus》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	主要性能：该设备的主要性能是通过电话传送心电图信号至诊断中心，从而实现远程监测心脏患者状况的目的。结构及组成：主机，电极。共模抑制比： $\geq 60\text{dB}$ ；输入阻抗： $\geq 100\text{M}\Omega$ ；频率特性：1-25Hz (+0.4dB~-3.0dB)。
产品适用范围 INDICATIONS	用于心电信号记录和传输。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京枫华长泰商贸有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京枫华长泰商贸有限公司
备注 NOTES	<p>承产单位：Aerotel Medical System (1998) Ltd.                      补办注册证。注册证由“国食药监械（进）字 2003 第 2210845 号”变更为“国食药监械（进）字 2003 第 2210845 号（更）”。原证自发证之日起作废。</p> <p style="text-align: right;">二〇〇四年四月二日</p>