

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20162080227

注册人名称	江西晶康宇医疗科技有限公司
注册人住所	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路 26 号
生产地址	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路 26 号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用呼吸过滤器
型号、规格	HX-65、HX-75、HX-85、HX-95。
结构及组成	本产品由底盖、上盖、过滤介质、呼吸口含（可选配）组成。经环氧乙烷灭菌，产品无菌。
适用范围	与麻醉呼吸设备和肺功能仪相配套，供降低患者吸入或呼出颗粒性物质（包括微生物）的数量用。
附 件	产品技术要求。
其他内容	/
备 注	原注册证号：赣械注准 20162540227

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2021 年 7 月 9 日

有效期至：2026 年 7 月 8 日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：赣械注准 20162080227

产品名称	一次性使用呼吸过滤器
变更内容	一、变更产品技术要求。见附件。
备 注	本文件与“赣械注准 20162080227”注册证共同使用。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2021 年 11 月 16 日

