

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20152090124

注册人名称	沈阳市华研电子有限公司
注册人住所	和平区文体西路 21 号
生产地址	沈阳市苏家屯区沙河铺镇鲍家村
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	负离子康健仪
型号、规格	HK10M、HK10MC、HK10ML、HK10MZ
结构及组成	HK10M 型主要由电源板、控制板、高压模块、发射针和壳体组成。HK10MC 型主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发射针和壳体组成。HK10MZ 和 HK10ML 型主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发声系统、发射针和壳体组成。
适用范围	用于慢性支气管炎、失眠临床症状的缓解与辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号为“辽械注准 20152260124”。

审批部门：辽宁省药品监督管理局



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：辽械注准 20152090124

产品名称	负离子康健仪
变更内容	<p>一、规格型号由“HK10M、HK10MZ、HK10MC、HK10ML”变更为“HK10M、HK10MZ、HK10MC、HK10MD、HK10ML”。</p> <p>二、结构及组成由“HK10M型：主要由电源板、控制板、高压模块、发射针和壳体组成。HK10MC型：主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发射针和壳体组成。HK10MZ、HK10ML型：主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发声系统、发射针和壳体组成”变更为“HK10M型：主要由电源板、控制板、高压模块、发射针和壳体组成。HK10MC、HK10MD型：主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发射针和壳体组成。HK10MZ、HK10ML型：主要由电源板、控制板、高压模块、雾化发生装置、发声系统、发射针和壳体组成。”</p> <p>三、产品技术要求变更详见附件1。</p>
备注	本文件与“辽械注准 20152090124”注册证共同使用。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022年06月09日

