

中华人民共和国医疗器械注册证

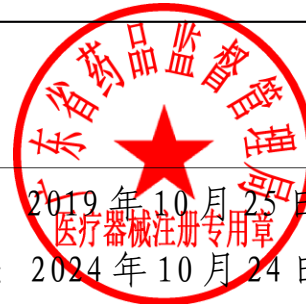
注册证编号：粤械注准 20152090016

注册人名称	广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司
注册人住所	广州市黄埔区骏丰路 38 号自编 1 栋 101、201(西面)、301、401、自编 2 栋 101、401
生产地址	广州市黄埔区骏丰路 38 号自编 1 栋 101、201(西面)、301、401、自编 2 栋 101、401
产品名称	频谱治疗仪
型号、规格	JF-802、JF-502、JF-336
结构及组成	JF-802、JF-502: 主要由外壳组件、侧扶手、频谱发生器、电气控制装置、调控装置组成。 JF-336: 主要由频谱发生器、转动臂、电气控制装置、立柱、底座组成。
适用范围	具有改善局部血液循环, 促进肿胀消退, 降低肌张力, 缓解肌痉挛, 镇痛, 表面干燥的作用。可用于下列疾病的辅助治疗: 软组织扭挫伤恢复期、肌纤维织炎、关节炎、软组织炎症(疖、痈、蜂窝织炎、丹毒、乳腺炎、淋巴结炎)吸收期、神经痛、冻疮、褥疮、促进伤口愈合。
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 20152260016。

审批部门: 广东省药品监督管理局

批准日期: 2019 年 10 月 25 日

有效期至: 2024 年 10 月 24 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20152090016

产品名称	频谱治疗仪
变更内容	<p>1、型号、规格由“JF-802、JF-502、JF-336”变更为“JF-802、JF-802A、JF-502、JF-336”。</p> <p>2、结构及组成由“JF-802、JF-502:主要由外壳组件、侧扶手、频谱发生器、电气控制装置、调控装置组成。 JF-336:主要由频谱发生器、转动臂、电气控制装置、立柱、底座组成。”变更为“JF-802、JF-802A、JF-502:主要由外壳组件、侧扶手、频谱发生器、电气控制装置、调控装置组成。 JF-336:主要由频谱发生器、转动臂、电气控制装置、立柱、底座组成。”。</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	本文件与“粤械注准20152090016”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年12月08日

