

中华人民共和国医疗器械注册证

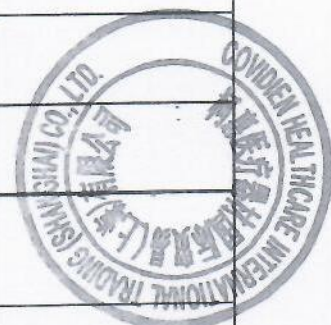
注册证编号：国械注进20172227144

注册人名称	Aircraft Medical Limited.
注册人住所	9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, UK
生产地址	9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, UK
代理人名称	南京智服医疗器械咨询服务有限公司
代理人住所	南京建邺区福园路133号1616室
产品名称	可视喉镜 Video Laryngoscope
型号、规格	可视喉镜型号：McGrath MAC，窥视片型号：MAC3、MAC4
结构及组成	该产品由窥视片和手柄组成。手柄上配有彩色LCD显示屏、CAMRASTRICK模块（此模块为光源组件，包括光源和光纤）和摄像头，手柄内部装有电池，为摄像头、显示器、光源供电。
适用范围	该产品用于观察和检查患者的上呼吸道以及协助气管插管的插入。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年十二月四日

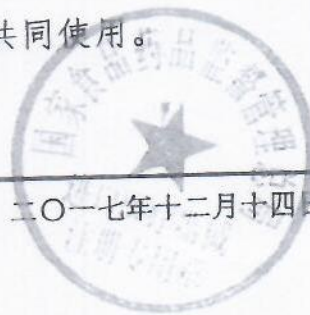
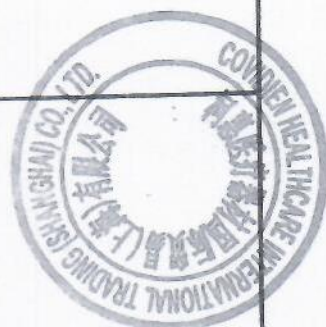
有效期至：二〇二二年十二月三日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20172227144

产品名称	可视喉镜
变更内容	<p>“代理人名称：南京智服医疗器械咨询服务有限公司；代理人住所：南京建邺区福园路133号1616室”变更为“代理人名称：柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司；代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区法赛路556号2幢102部位”。</p>
备注	<p>本文件与“国械注进20172227144”注册证共同使用。</p>



审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年十二月十四日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20172227144

产品名称	可视喉镜
变更内容	生产地址由“9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, UK”变更为“7 Cross Way, Dalgety Bay, Fife, Scotland, KY11 9JE, UK; No. 12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142 Taiwan”。
备注	本文件与“国械注进20172227144”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年六月二十七日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20172227144

产品名称	可视喉镜
变更内容	型号、规格由：可视喉镜型号：McGrath MAC,窥视片型号：MAC3、MAC4。变更为：可视喉镜型号：McGrath MAC,窥视片型号：MAC2、MAC3、MAC4。 产品技术要求的变化见“产品技术要求变化对比表”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为二类。本文件与“国械注进20172227144”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一七年八月三十一日

