

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20142075840

注册人名称	丹麦国际听力设备公司 Interacoustics A/S
注册人住所	Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, DENMARK
生产地址	ul. Zeusa2, 72-006 Mierzyn, POLAND; Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, DENMARK
代理人名称	奥迪康国际贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号1层117室
产品名称	诊断型听力计 Diagnostic Audiometer
型号、规格	AD226/AD229b/AD229e
结构及组成	AD229b/AD229e为二型纯音听力计、B型或B-E型言语测听设备。产品由主机、电源线、患者应答器、鹅颈麦克风、DD45耳机、TDH39耳机（选配）、Eartone 5A插入式耳机（选配）、CIR33插入式耳机（选配）、HDA200耳机（选配）、B71骨导耳机、监听耳机（选配）、USB数据线、Diagnostic Suite诊断套件软件（选配）组成。AD226为3型纯音听力计，无言语测试功能。产品由主机、电源线、患者应答器、DD45耳机、TDH39耳机（选配）、Eartone 5A插入式耳机（选配）、CIR33插入式耳机（选配）、B71骨导耳机、USB数据线（可选）、Diagnostic Suite诊断套件软件（选配）组成。
适用范围	用于人耳听力损失的诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20142215840

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一四年二月二十六日

有效期至：二〇一四年五月二十五日

