

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162083291

注册人名称	费雪派克医疗保健有限公司 FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
注册人住所	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland ,New Zealand
生产地址	15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland ,New Zealand
代理人名称	费雪派克医疗保健（广州）有限公司
代理人住所	广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号
产品名称	T-组合婴儿复苏器 Neopuff Infant Resuscitator
型号、规格	见附页。
结构及组成	产品由T-组合婴儿复苏器主机和附件（含一次性T形管管路、一次性复苏面罩、供气管、人工肺）制成。本产品为未灭菌提供。各组件材质详见产品技术要求。
适用范围	T-组合婴儿复苏器主要用于产房、婴儿病房和新生儿重症监护室，为体重最大不超过10公斤的新生儿提供一个受控和准确的复苏抢救。该设备是一台人工操作、气体驱动的复苏装置。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163543291

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年二月一日

有效期至：二〇二六年一月三十一日



国械注进 20162083291 附页

T-组合婴儿复苏器型号、规格附页：

产品/组件名称	型号、规格
T-组合婴儿复苏器主机	RD900AZU
一次性 T 形管管路（含病人输气管、T 形管（鸭嘴形））	RD1300-10
一次性婴儿复苏面罩（含 35mm 面罩、42mm 面罩、50mm 面罩、60mm 面罩、72mm 面罩各一个）	RD800 - EN（含 RD803、RD804、RD805、RD806、RD807 各一个）
供气管	900RD009
人工肺	RD020-01