

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20182311840

注册人名称	安西メディカル株式会社
注册人住所	東京都品川区西品川3-9-15
生产地址	東京都品川区西品川3-9-15
代理人名称	北京博雅泰医药技术开发有限公司
代理人住所	北京市西城区茶马北街1号院2号楼18层2单元2146
产品名称	呼吸门控系统 呼吸同期システム
型号、规格	AZ-733V、AZ-733VI
结构及组成	AZ-733V由传感器端口、波形装置、负载单元(High、Low)、负载单元固定带(LL、L、M、S)、负载单元校准器、连接线缆和AZ-733V软件(发布版本:V3.0A)组成。 AZ-733VI由传感器端口、继电器盒、门控阻断开关、负载单元(Standard、Deep)、负载单元固定带(LL、L、M、S)、负载单元校准器、激光传感器(85mm、120mm、250mm)、激光传感器固定装置(A型、M型、T型)、波形监视器、连接线缆和AZ-733VI软件(发布版本:V1.07)组成。
适用范围	根据患者腹部运动变化取得患者呼吸信息,根据需要将呼吸门控信息提供给图像诊断设备或放射治疗设备。
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：二〇一八年三月十六日
有效期至：二〇二〇年三月十五日