中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20182051840

注册人名称	安西医疗株式会社 安西メディカル株式会社
注册人住所	日本东京都品川区西品川3-9-15 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-733VI
结构及组成	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	原注册证编号：国械注进20182311840

审批部门：国家药品监督管理局

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二二年四月二十八日

生效日期：二〇二三年三月十六日

有效期至：二〇二八年三月十五日

仅供ANZAI备案使用 他用无效