

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163215119

注册人名称	Metrax GmbH
注册人住所	Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany
生产地址	Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germany
代理人名称	思培斯太空医疗仪器贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路289号B楼4层B404室
产品名称	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor
型号、规格	XD1xe (M290)、XD3xe (M290)、XD10xe (M290)、XD30xe (M290)、XD100xe (M290)、XD300xe (M290)、XD110xe (M290)、XD330xe (M290)
结构及组成	该产品由主机、电源线、SavePads除颤电极、4极心电图病人导线、蓄电池(AkuPak)组成。
适用范围	该产品适用于对所有需要进行体外除颤治疗的心律失常患者进行监护和体外除颤，可以用于室内、室外和救护车上的急救场所。手动除颤功能必须由接受过专门除颤培训的医学专业人士使用。自动除颤功能可允许受过培训的一般医务人员使用，但使用必须遵循医嘱。 XD1xe (M290)型产品可提供手动除颤、心电监护功能；XD3xe (M290)型产品可提供手动除颤、心电监护、血氧饱和度监护功能；XD10xe (M290)型产品可提供手动除颤、起搏、心电监护功能；XD30xe (M290)型产品可提供手动除颤、起搏、心电监护、血氧饱和度监护功能；XD100xe (M290)型产品可提供手动除颤、自动除颤、心电监护功能；XD110xe (M290)型产品可提供手动除颤、自动除颤、起搏、心电监护功能；XD300xe (M290)型产品可提供手动除颤、自动除颤、心电监护、血氧饱和度监护功能；XD330xe (M290)型产品可提供手动除颤、自动除颤、起搏、心电监护、血氧饱和度监护功能，其中，自动除颤功能适用于年龄超过8岁或体重超过25公斤的患者，其他功能适用于年龄超过28天的患者。
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：二〇一六年十二月二十八日

有效期至：二〇一八年十二月三十一日



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20163215119

产品名称	除颤监护仪
变更内容	“代理人名称：思培斯太空医疗仪器贸易(上海)有限公司；代理人住所：中国(上海)自由贸易试验区富特西一路289号B楼4层B404室”变更为“代理人名称：苏州鱼跃医疗科技有限公司；代理人住所：苏州高新区锦峰路9号”。
备注	本文件与“国械注进20163215119”注册证共同使用。

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年四月十八日

