

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2213200 号

REG. NO: SFDA(I) 20052213200

美国 CardioMag Imaging, Inc.:

你单位生产的心磁图机, 经审查, 符合医疗器械  
产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期  
四年。

特此证明。

CardioMag Imaging, Inc.:

This is to certify that the medical product  
**Magnetocardiograph** manufactured by your company has been  
inspected by our office and is permitted to register on the Chinese  
market. This registration certificate is valid for four years from the  
date of issue.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration

2005 年 11 月 24 日

进口医疗器械  
注册专用章

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

# 医疗器械产品注册登记表

## MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号：国食药监械（进）字 2005 第 2213200 号

REG. NO.: SFDA (I) 20052213200

生产者名称 MANUFACTURER	CardioMag Imaging, Inc.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	450 Duane Avenue Schenectady, NY
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	450 Duane Avenue Schenectady, NY
产品名称 NAME OF DEVICE	心磁图机 Magnetocardiograph
规格型号 MODEL	CMI 2409
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/USA 1520-2005 《心磁图机》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	产品由 9 通道的 SQUID 基础上的探测系统(包括低温保持器)、磁传感器、控制软件、低温保持支架、可移动及定位的检查床、激光辅助定位装置、数据获取、信号处理和分析软件组成。
产品适用范围 INDICATIONS	用于动态记录人体心脏的磁图谱。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京捷通康诺医药科技有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京京康诺医药科技有限公司
备注 NOTES	 二〇〇五年十一月二十四日