

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233080583

注册人名称	重庆医药集团席勒医疗设备有限公司
注册人住所	重庆市大渡口区翠柏路104号1幢6-1
生产地址	重庆市大渡口区翠柏路104号1幢6-1,6-2,6-3,6-4
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	自动体外除颤设备
型号、规格	Smart AED-P2
结构及组成	由主机、一次性成人电极片（0-21-0040）、一次性儿童电极片（2.155067）和一次性锂锰电池组成。
适用范围	用于治疗疑似心脏骤停患者（没有反应、没有呼吸、没有脉搏），适用于体重 $\geq 25$ 公斤的成人及儿童（使用成人电极片）以及体重 $< 25$ 公斤（小于8岁大于29天）的儿童（使用儿童电极片）。该产品在公众场所、医疗场所和家庭使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年五月五日

生效日期：二〇二三年五月五日

有效期至：二〇二八年五月四日

中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233080583



产品名称	自动体外除颤设备
变更内容	注册人住所由：重庆市大渡口区翠柏路104号1幢6-1;注册人住所变更为：重庆市经开区迎龙镇富源大道44号1-144(即B5第1层)
备注	本文件与“国械注准20233080583”注册证共同使用。

仅供存档备案使用，其他用途一律无效

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二三年五月二十三日