

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20183211856

注册人名称	Philips Medical Systems
注册人住所	22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA
生产地址	22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA
代理人名称	飞利浦（中国）投资有限公司
代理人住所	上海市天目西路218号1602-1605
产品名称	半自动体外除颤器 semi-Automated External Defibrillator
型号、规格	861304
结构及组成	该产品由主机、电池(M5070A)、HEARTSTART SMART Pads II 电极垫(989803139261)、婴儿/小儿钥匙(989803139311)组成。
适用范围	该产品用于治疗疑似心脏骤停的患者。其具有以下症状：没有反应、停止呼吸。如不确定，则贴上电极检测。该产品设计用于受过培训的急救人员。建议使用本产品的急救人员参加CPR/AED培训课程，如果患者是年龄在8岁以下或体重小于25公斤的婴儿或小儿，应使用婴儿/小儿用钥匙，如果婴儿或小儿看起来年龄较大或体重较重，不要使用婴儿/小儿用钥匙。切勿由于不确定小儿准确的年龄或体重，而延误治疗。如不确定，不要使用婴儿/小儿用钥匙。
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：二〇一八年三月二十六日  
有效期至：二〇二三年三月十五日

