

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2013第3571523号

REG.NO.: SFDA (I) 20133571523

西班牙 SEDECAL (Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S. A.):

你单位生产的医用臭氧治疗仪，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
日起有效期至二零一七年四月八日。

特此证明。

SEDECAL (Sociedad Espanola de Electromedicina y
Calidad, S. A.):

This is to certify that the medical product **Ozone Generators**
manufactured by your company has been inspected by our office
and is permitted to register on the Chinese market. This
registration certificate is valid till April 8, 2017.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2013年1月9日

附件： 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1303694

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2013第3571523号

REG. NO.:SFDA (I) 20133571523

生产企业名称 Manufacture	SEDECAL(Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad,S.A.)
企业注册地址 Manufacture's Address	CI.Pelaya 9-13, Poligono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Spain
生产地址 Address of Manufacture Site	CI.Pelaya 9-13, Poligono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Spain
产品名称 Name of Device	医用臭氧治疗仪 Ozone Generators
型号、规格 Model	OM-302
产品标准 Product Standards	YZB/SPA 1521-2013 《医用臭氧治疗仪》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	该产品由臭氧发生器、控制面板、LCD显示屏和电源线组成。臭氧浓度1-80 μ g/ml。
产品适用范围 Indications	该产品用于缓解腰椎间盘突出症引起的腰腿痛。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	北京圣事利医疗器械有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	北京圣事利医疗器械有限公司
备注 Notes	



YZB

医疗器械注册产品标准

YZB/SED 1101-2010

医用臭氧治疗仪

Ozone Generators

医疗器械注册产品标准复核章

注册产品标准编号: YZB / SPA 1521-2013

复核日期: 2013 年 3 月 29 日

复核部门: 国家食品药品监督管理局

2010-11-01 发布

2010-11-01 实施

SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina
Calidad, S. A.) 公司 发布

