

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20202070125

注册人名称	南京丹诺健康科技有限公司
注册人住所	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 16 栋 711 室
生产地址	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 16 栋 711 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	便携式生理参数检测仪
型号、规格	DS-100、DS-50
结构及组成	DS-100 由主机（含血氧传感器、心电参考电极、心电感应电极和温度探头）、软件组件（发布版本：2）、无线充电适配器和 USB 电缆组成。DS-50 由主机（含血氧传感器、心电参考电极、心电感应电极和温度探头）、玻璃罩、软件组件（发布版本：2）、充电底座和 USB 电缆组成。
适用范围	用于检测人体心电图、血氧饱和度（SpO ₂ ）和体温（口腔位置）。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2020 年 01 月 23 日

有效期至：2025 年 01 月 22 日

