

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20182141105

注册人名称	广州市焕思仪器科技有限公司
注册人住所	广州市天河区水荫四横路 34 号 1 栋 401 自编 A 房
生产地址	广州市花都区狮岭镇瑞益街瑞兴楼 5 楼
产品名称	电动脉冲冲洗器
型号、规格	CL-C01
结构及组成	电动脉冲冲洗器主要由电池包、电路连接线、冲洗连接管、负压连接管、主机、喷头（扇形喷射短喷头、股骨长喷头）组成。 
适用范围	可用于伤口清创术、  软组织清创术和外科手术部位的清洗。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原《医疗器械分类目录》产品分类编码：6854 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2018 年 12 月 20 日

有效期至：2023 年 12 月 20 日

中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20182141105

产品名称	电动脉冲冲洗器
变更内容	<p>1、 型号、规格由“CL-C01”变更为“CL-C01、CL-C02”。</p> <p>2、 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共1页）。</p> 
备注	<p>本文件与“粤械注准20182141105”注册证共同使用。</p> <p>新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14注输、护理和防护器械-07清洗、灌洗、吸引、给药器械。</p> 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019年08月30日

附页：

注册证附件“产品技术要求”变更内容如下：

产品技术要求变化对比表

变更前	变更后
1.1 产品型号规格 CL-C01	1.1 产品型号规格 CL-C01、CL-C02 1.2 型号划分说明 CL-C01、CL-C02 仅是外壳颜色不同，CL-C01 主机颜色为白色外壳，CL-C02 主机颜色为绿色外壳



以下内容为空白。



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20182141105



产品名称	电动脉冲冲洗器
变更内容	1、注册人名称由“广州市焕思仪器科技有限公司”变更为“广州市焕思实业有限公司”。
备注	本文件与“粤械注准 20182141105”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14 注 输、护理和防护器械-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年04月28日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20182141105

产品名称	电动脉冲冲洗器
变更内容	<p>1、生产地址由“广州市花都区狮岭镇瑞益街瑞兴楼5楼”变更为“广州市花都区狮岭镇瑞益街瑞兴楼4-5楼”。</p> 
备注	<p>本文件与“粤械注准 20182141105”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：14 注 输、护理和防护器械-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械。</p>

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021年02月02日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20182141105



产品名称	电动脉冲冲洗器
变更内容	1、注册人住所由“广州市天河区水荫四横路34号1栋401自编A房”变更为“广州市天河区广园东路2193号1402房之一（仅限办公）（不可作厂房使用）”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共2页）。
备注	本文件与“粤械注准20182141105”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年08月18日

