

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20173405138

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | CNOGA Medical Ltd. |
| 注册人住所 | 22 Ha-Ilan, North Industrial Park Or-Akiva, 3065101-Israel |
| 生产地址 | 22 Ha-Ilan, North Industrial Park Or-Akiva, 3065101-Israel |
| 代理人名称 | 南京乐活康医疗科技有限公司 |
| 代理人住所 | 南京市江宁区科学园芝兰路18号 |
| 产品名称 | 血糖仪 Blood Glucose Meter |
| 型号、规格 | CoG |
| 结构及组成 | 该产品由无创模块(型号:CoG)、有创模块(型号:OK-1CM, 制造商: 讯映光电股份有限公司OkBiotech)、有源适配器(型号: FW733SM/05, FW8002MUSB/05, GMPU06E-1)组成。 |
| 适用范围 | 该产品供18岁以上患者在家中使用, 不用于糖尿病诊断和筛查。该产品由两部分组成: 1. 使用试纸条测量新鲜全血样本血糖的有创模块。该有创模块设计用于无创模块的校准。该模块仅用于新鲜毛细血管全血样本的血糖测量, 不用于糖尿病诊断和新生儿血糖测量。 有创测量的其它可选部位有指尖、前臂、上臂、臀部、小腿和手掌。可选部位只能用于稳态血糖条件和校准完成后的测量, 校准过程只能采用毛细血管指尖的全血样本。 2. 非侵入式指尖测量血糖的预校准的无创模块。该模块可在任何毛细血管指尖组织(拇指除外)进行测量, 推荐左手无名指。一旦某手指选定作为无创测量手指, 就不能作为有创测量部位。 一旦无创模块被校准, 该用户可无需采血直接进行无创测量。任何用户都可以使用有创模块(上述1)对新鲜毛细血管全血样本进行测量, 但是只有被校准的用户可以使用无创模块(上述2)进行测量。 |
| 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：

有效期至：

