



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233080403

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C，2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层，深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房（创祥地2号）五楼西侧单元501
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	体外除颤监护仪
型号、规格	S1、S1A、S2、S2A
结构及组成	由主机（含除颤模块、心电监护模块、无创血压模块、脉搏血氧饱和度模块、记录仪模块）、呼吸末二氧化碳监测模块、功能附件组成，详见附页。
适用范围	用于患者的手动体外除颤、半自动体外除颤（AED除颤，S2和S2A除外）、同步复律、无创起搏治疗，以及心电（ECG）、阻抗呼吸（RESP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、呼吸末二氧化碳（EtCO2）监护。其中手动体外除颤治疗功能用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者，半自动体外除颤治疗功能用于无脉搏、无反应性、无呼吸或呼吸不正常的心脏骤停患者，同步复律治疗功能用于终止房颤，无创起搏治疗功能用于心动过缓患者，也有助于治疗停搏患者。该产品支持在院前或院内使用，只能由产品操作培训合格并接受过基本生命支持或高级心脏支持培训的医务人员使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年三月二十三日

生效日期：二〇二三年三月二十三日

有效期至：二〇二八年三月二十二日

## 结构组成附页

名称	型号
主机	S1/S1A/S2/S2A
直流电源（逆变器）	SE350-212
体外除颤电极板	CM3901
体内电极板（成人）	CM3902
体内电极板（小儿）	CM3903
除颤电缆线	CM3905
电池	CMLI2X4I003B
电池	CMLI2X4I004B
成人除颤电极片	CM3922
成人除颤电极片（预连接）	CM3922A
小儿除颤电极片	CM3921
小儿除颤电极片（预连接）	CM3921A
成人除颤电极片	DF20N
小儿除颤电极片	DF31G
心电导联线	98ME01AC458
	98ME01AC457
	98ME01EC681
	98ME01EC680
	98ME01AD473
	98ME01AD474
	98ME01EB477
	98ME01EB478
	98ME01EB046
	98ME01AC658
	98ME01AB076
	98ME01EB075
	98ME01AD475
	98ME01EB479
	A3105-EC1
	A5105-EC1
	A3105-EC0
A5105-EC0	
成人电极片	FS-TC1
新生儿电极片	T-401
成人心电图电极片	QGD-SF02-42X46
小儿心电图电极片	QGD-SF02-37X42
血氧探头	SAL104
	SAS104
	SES104

名称	型号
重复性血氧探头	A0816-SA105PV
脉搏血氧传感器	M-LNCS DCI
脉搏血氧传感器	M-LNCS YI
脉搏血氧传感器	RD SET DCI
脉搏血氧传感器	RD SET YI
Masimo Y 型护套	/
血氧传感器	DS100A
模拟血氧主缆	D-YS
	SLZ122
Masimo 探头延长线	S-A1202026
NELLCOR 血氧延长线	SLZ068
探头延长线	Masimo RD 接口
	U1880S
	U1881S
	U1882S
	U1883S
	U1884S
	U1885S
无创血压袖带	U1869S
	U1889S
	U1681S
	U1682S
	U1683S
	U1684S
	U1685S
MASIMO CO <sub>2</sub> /AG 转接线	98ME07GC968
MASIMO IRMATM 主流 CO <sub>2</sub> 外置模块	CAT.NO.200101
主流 CO <sub>2</sub> /AG 适配器（成人/儿童）	CAT.NO.106220
主流 CO <sub>2</sub> /AG 适配器（婴儿）	CAT.NO.106260
MASIMO ISA nomoline 旁流 CO <sub>2</sub> 模块	REF 4410
旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管	CAT.NO.108210
MASIMO 旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管	REF 3827
MASIMO 旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管	REF 3829
MASIMO 旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管鼻管	REF 3830
MASIMO 旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管鼻管	REF 3831
MASIMO 旁流 CO <sub>2</sub> /AG 采样管鼻管	REF 3832
伟康 CO <sub>2</sub> 接口转接线	98ME07GC067
伟康主流 CAPNOSTAT 5 CO <sub>2</sub> 模块	1015928
主流成人气道适配器	6063-00

名称	型号
新生儿气道适配器	6312-00
伟康 LoFlo 旁流 CO <sub>2</sub> 模块	1022054
气道适配器	3473ADU-00
气道适配器	3473INF-00
伟康旁流 CapnoTrak CO <sub>2</sub> 模块	F-01
EtCO <sub>2</sub> 过滤管	1103416
EtCO <sub>2</sub> 干燥管	1103417
EtCO <sub>2</sub> 采样管（大号）	1103414
EtCO <sub>2</sub> 采样管（小号）	1103415
COMEN 旁流 CO <sub>2</sub> 模块	F-02
COMEN 主流 CO <sub>2</sub> 模块	M-01