

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163081938

注册人名称	卓尔医疗(美国)公司 ZOLL Medical Corporation
注册人住所	269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105 USA
生产地址	269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105 USA
代理人名称	卓尔奥医疗科技(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区达尔文路88号21幢3层
产品名称	半自动体外除颤器 Semi-automated External Defibrillator
型号、规格	AEDPLOS
结构及组成	该产品由主机和除颤电极片(CPR-D padz、Pedi padz II)组成。
适用范围	该产品用于治疗无意识、无正常呼吸、无脉搏跳动或者无循环迹象的疑似心脏骤停患者。当患者小于8岁或体重低于25公斤时，应使用ZOLL儿童除颤电极片，但不应为了判断患者的确切年龄或体重而延误治疗。 心肺复苏反馈功能提供胸部按压的声音节拍器和深度测量显示，指导急救人员按照AHA/ERC推荐的频率和深度进行胸外按压。该功能适用于年龄8岁以上(含8岁)患者。 该产品预期安装于公共场所，应由接受过急救培训的人员使用，或其公众人员在急救中心调度人员指导下使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163211938

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年四月二十七日

有效期至：二〇二五年四月二十六日

