



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242221015

注册人名称	海信容声（广东）冷柜有限公司
注册人住所	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
生产地址	佛山市顺德区容桂容里文丰北路46号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	医用低温冰箱
型号、规格	HD-86L630A、HD-86L830A、HD-86L428BP、HD-86L588BPS、HD-86L838BP
结构及组成	由箱体、制冷系统、控制系统、数据记录系统及机舱组成。
适用范围	供医疗机构冷藏样本、药物、试剂用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年07月31日

生效日期：2024年07月31日

有效期至：2029年07月30日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20242221015

产品名称	医用低温冰箱
变更内容	<p>1、型号、规格由“HD-86L630A、HD-86L830A、HD-86L428BP、HD-86L588BPS、HD-86L838BP”变更为“HD-86L630A、HD-86L830A、HD-86L428BP、HD-86L588BPS、HD-86L838BP、HD-86L838BPS、HD-86L830BP、HD-86L588BP、HD-86L390、HD-86L390A、HD-86L108、HD-40L350BP、HD-40L290BP、HD-40L100A、HD-30L580BP、HD-30L290BP、HD-25W520A、HD-25W310A、HD-25W203A、HD-25L278、HD-25L100”；</p> <p>2、结构及组成由“由箱体、制冷系统、控制系统、数据记录系统及机舱组成。”变更为“由箱体、制冷系统、控制系统、数据记录系统及机舱组成。由箱体、制冷系统、控制系统及机舱组成（仅型号HD-25L278）。”；</p> <p>3、适用范围由“供医疗机构冷藏样本、药物、试剂用。”变更为“供医疗机构在低温环境下储存样本、药物、试剂用”；</p> <p>4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共14页）。</p>
备注	本文件与“粤械注准20242221015”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：2024年11月11日