

# 广东省食品药品监督管理局

## 关于深圳迈瑞科技有限公司注射泵等5个 产品实施注册人制度试点申请的批复

深圳迈瑞科技有限公司：

你公司提交的关于注射泵等5个产品委托给深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产，实施医疗器械注册人制度试点的申请收悉。经研究，同意你公司参照《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》组织实施。

附件：申请实施医疗器械注册人制度试点产品名单

广东省食品药品监督管理局

二〇一八年九月十二日

抄送：深圳市食品药品监督管理局

附件：

申请实施医疗器械注册人制度试点产品名单

序号	产品名称	型号、规格	注册证/ 产品技术要求编号	管理类别	分类编码
1	注射泵	Benefusion SP5、Benefusion SP5 Ex Benefusion SP5 Neo、Benefusion SP5 TIVA	粤械注准 20182540580	II类	14-01-01
2	注射泵	SK-500 I、SK-500 II、SK-500III、SK-801、SK-801 Ex、 SK-802、SK-802 Ex、SK-803、SK-803 Ex、Benefusion SP1、 Benefusion SP1 Ex、Benefusion SP3、Benefusion SP3 Ex、 Benefusion SP3D、Benefusion SP3D Ex	粤械注准 20142540334	II类	14-01-01
3	输液泵	SK-600 I、SK-600 II、SK-901、SK-901 Ex、SK-902、 SK-902 Ex、Benefusion VP1、Benefusion VP1 Ex、 Benefusion VP3、Benefusion VP3 Ex	粤械注准 20142540188	II类	14-02-01
4	输液泵	Benefusion VP5、Benefusion VP5 Ex Benefusion VP5 Neo	粤械注准 20182540460	II类	14-02-01
5	输液监护管 理系统	Benefusion CS5、Benefusion DS5、Benefusion DS5 EX	粤械注准 20142210087	II类	14-02-02