

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准20212080073

注册人名称	欧姆龙（大连）有限公司
注册人住所	辽宁省大连经济技术开发区松江路3号
生产地址	大连经济技术开发区松江路3号 大连经济技术开发区东北二街28号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	压缩式雾化器
型号、规格	NE-C106、NE-C107
结构及组成	该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、送气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。
适用范围	以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审评部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2021年07月26日

有效期至：2026年07月26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：辽械注准 20212080073

产品名称	压缩式雾化器
变更内容	一、型号、规格变更为： NE-C106、NE-C107、CN108、CN109、CN116、CN117、CN301、CN302、CN303、CN304、CN501、CN502 二、结构及组成变更为： NE-C106、NE-C107、CN108、CN109、CN301、CN302：该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、送气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN116、CN117、CN501：该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、吸入面罩（大）、送气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN303、CN304：该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、鼻腔冲洗器和送气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 CN502：该产品由本体、药液杯组件、吸嘴、吸入面罩（小）、吸入面罩（大）、鼻腔冲洗器和送气管组成，其中本体主要由压缩泵、过滤组件（过滤片、过滤片盖）和控制系统组成。 三、适用范围变更为： NE-C106、NE-C107、CN108、CN109、CN116、CN117、CN301、CN302、CN501：主机配套药液杯组件和吸入面罩/吸嘴以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入。 CN303、CN304、CN502：主机配套药液杯组件和吸入面罩/吸嘴以气体压缩机驱动的方式，将液态药物雾化供患者吸入；主机配套鼻腔冲洗器用于对患者鼻腔进行冲洗，或用于不同药物治疗的间隙进行冲洗。 四、产品技术要求变更详见产品技术要求变更对比表。
备注	本文件与“辽械注准 20212080073”注册证共同使用

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022年04月22日

