

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：晋械注准 20192140034

注册人名称	山西康必健医疗科技股份有限公司
注册人住所	侯马经济开发区旺旺路锦茂工业园内
生产地址	侯马经济开发区旺旺路锦茂工业园内，四会市东城街道新江工业园上林路7号（厂房1）之二
产品名称	生理性海水鼻腔喷雾器
型号、规格	10、15、18、20、25、30、35、50、60、70、80、100、120、150（单位：ml/瓶）。
结构及组成	该产品由聚乙烯/铝罐喷雾器和喷雾剂组成。喷雾剂由天然海盐和纯化水配制而成。
适用范围	该产品用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，术后及化疗后的鼻腔清洗。
附件	产品技术要求。
其他内容	禁忌症：1. 鼻腔有大面积创面者禁用； 2. 严重氯化钠过敏和氯化钠代谢障碍者禁用。
备注	原注册证编号：晋械注准 20192140034

审批部门：山西省药品监督管理局

批准日期：2024 年 02 月 01 日

生效日期：2024 年 04 月 20 日

有效期至：2029 年 04 月 19 日

