

境内医疗器械（注册） —— “粤械注准20172060326” 基本信息

|              |                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册证编号        | 粤械注准20172060326                                                                                                                                                                                |
| 注册人名称        | 广州索诺星信息科技有限公司                                                                                                                                                                                  |
| 注册人住所        | 广州市黄埔区联浦街6号902房                                                                                                                                                                                |
| 生产地址         | 广州市增城区中新镇恒创大道6号之五601和701                                                                                                                                                                       |
| 产品名称         | 全数字彩色多普勒超声诊断系统                                                                                                                                                                                 |
| 管理类别         | 第二类                                                                                                                                                                                            |
| 型号规格         | C2、C5、C6、C8、C9、C10                                                                                                                                                                             |
| 结构及组成/主要组成成分 | 由主机（含锂电池、专用软件）、探头组成。探头型号包括：3C6C、7L4C、6E1C。                                                                                                                                                     |
| 适用范围/预期用途    | 适用于临床超声检查。                                                                                                                                                                                     |
| 产品储存条件及有效期   | 无                                                                                                                                                                                              |
| 附件           | 无                                                                                                                                                                                              |
| 其他内容         | 无                                                                                                                                                                                              |
| 备注           | 原产品注册证号：粤械注准20172060326。                                                                                                                                                                       |
| 审批部门         | 广东省药品监督管理局                                                                                                                                                                                     |
| 批准日期         | 2026-08-07                                                                                                                                                                                     |
| 生效日期         | 2026-09-24                                                                                                                                                                                     |
| 有效期至         | 2031-09-23                                                                                                                                                                                     |
| 变更情况         | 2026-03-11: 1、注册人住所由“广州市黄埔区崖鹰石路27号自编三栋五楼504房” 变更为“广州市黄埔区联浦街6号902房” 。<br><br>2、生产地址由“广州市黄埔区崖鹰石路27号自编三栋五楼504房” 变更为“广州市增城区中新镇恒创大道6号之五601和701” 。<br><br>2026-07-23: 1、注册证附件“产品技术要求” 变更内容见附页（共13页）。 |
| 注            | 详情                                                                                                                                                                                             |