

境内医疗器械（注册） —— “粤械注准20162061592” 基本信息

注册证编号	粤械注准20162061592
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	全数字超声显像诊断仪
管理类别	第二类
型号规格	UProbe-C
结构及组成/主要组成成分	全数字超声显像诊断仪由主机、充电用USB线、平板电脑组成。
适用范围/预期用途	适用于腹部、妇科、产科、泌尿科疾病的初筛检查。
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20162061592。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2021-07-08
生效日期	
有效期至	2031-07-09
变更情况	2026-03-05: 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” 。 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” 。 2026-06-12: 1、型号、规格由 “XProbe、CProbe、BProbe、UProbe、EProbe” 变更为 “UProbe-C” ； 2、结构及组成由 “全数字超声显像诊断仪由主机、充电用USB线、平板电脑组成。” 变更

	<p>为“由主机和专用控制软件组成。”；</p> <p>3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共22页）。</p>
注	详情