境内医疗器械（注册）——“粤械注准20162061593”基本信息

注册证编号	粤械注准20162061593
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	SS-5、SS-6、SS-7、SS-8、SS-9、SS-10、SAB-500、CareScan-1
结构及组成/主要组成成分	全数字超声显像诊断仪由主机、探头、锂电池组成。探头包括：凸阵腹部探头（3C6C/60R/3.5MHz）、线阵浅表探头（7L4C/7.5MHz）、凸阵心脏探头（6C15C/15R/5.0MHz）、凸阵腔内探头（6E1C/10R/6.5MHz）。
适用范围/预期用途	适用于腹部、妇产科、小器官、泌尿科的临床超声检查和心血管的超声筛查。
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20162061593。
审批部门	广东省药品监督管理局
批准日期	2026-06-18
生效日期	2026-07-08
有效期至	2031-07-07
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”。 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”。

	2026-04-30: 1、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共11页）。
注	详情