

# Aerotel Medical Systems 公司注册 (进口) 产品标准

## HeartView P12/8 Plus 心电监护记录传输仪

进口医疗器械
编号:
国家药品监督管理局
上海医疗器械质量监督检验中心

Aerotel Medical Systems (1998) Ltd.  
 Aerotel 医疗系统有限公司  
 5 Hazoref St. Holon 58856, Israel

进口医疗器械注册产品标准
编号: (02)122 日期: 2002.4.20
国家药品监督管理局
上海医疗器械质量监督检验中心



*Shfk*



国质监字094号



国医检(设)字 JK2001 第 076 号

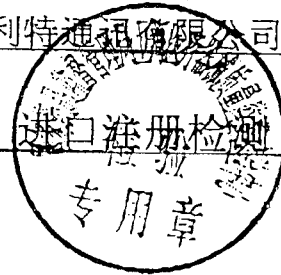
# 检测 报 告

样品名称       心电监护记录传输仪        
 (Personal Monitor Electrocardiograph Recorder/Transmitter)

样品型号规格       HeartView- P12/8 Plus      

委托人/单位       以色列丹福利特通福有限公司北京代表处      

检测类别       进口注册检测      



国家药品监督管理局  
 上海医疗器械质量监督检验中心



# 国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心 检测 报 告

编号：国医检(设)字 JK2001 第 076 号

共 16 页 第 1 页

样品名称	心电监护记录传输仪 (Personal Monitor Electrocardiograph Recorder/Transmitter)				
型号规格和/或等级	HeartView- P12/8 Plus	检测类别	进口注册检测	商标	Heart View
委托人/单位	以色列丹福利特通讯有限公司北京代表处				
受检单位名称	以色列丹福利特通讯有限公司北京代表处				
制造单位名称	Aerotel Medical Systems (1998) Ltd.				
抽样单编号	/	抽取的样品送到日期	/年/月/日		
委托/抽样日期	2001 年 7 月 5 日	抽样地点	/		
受检批生产日期	/	批号或编号	SN: 106258		
受检批数量	/	抽取样本数量	/		
委托样品数量	1 台	委托样品收到日期	2001 年 7 月 5 日		
检测依据	《心电监护记录传输仪》注册产品标准 国药监械(2001)130号文				
检测项目	3.1~3.2 (其中 GB9706.1-1995 中仅为 61 项的适用项目)				
检测日期	2001 年 7 月 9 日~2002 年 6 月 29 日				
检测结果	符合确认的注册产品标准。				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     本检验结论仅对来样负责                 </div>					

批准 俞西萍  
 职务 技术负责人  
 日期 2003.4.21

审核 陆铿  
 职务 室付主任  
 日期 2003.4.16

编制/主检 顾朝华  
 职务 产品负责人  
 日期 2003.4.15

