

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：皖械注准 20192090204

注册人名称	安徽菲纳尔科技有限责任公司
注册人住所	安徽省合肥市经济技术开发区合安路以东，明珠广场以北欧风街D区
生产地址	安徽省合肥市经济技术开发区蓬莱路2052号鑫云泰科创园A座南侧3楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	振动排痰机
型号、规格	FPT-K3000、FPT-K6000、FPT-K3030、FPT-K6030、FPT-K6060、FPT-Q1500、FPT-Q2000、FPT-Q2500
结构及组成	主要由主机、传动轴或气动导管、叩击头或气囊叩击头组成。
适用范围	用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	

审批部门：安徽省药品监督管理局

批准日期：2019年12月19日

有效期至：2024年12月18日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：皖械注准 20192090204

产品名称	振动排痰机
变更内容	注册人住所由“安徽省合肥市经济技术开发区合安路以东，明珠广场以北欧风街 D 区”变更为“中国（安徽）自由贸易试验区合肥市经济技术开发区宿松路 9166 号办公楼 3-315”。
备注	本文件与“皖械注准 20192090204”注册证共同使用。

审批部门：安徽省药品监督管理局

批准日期：

2021 年 11 月 29 日

安徽省药品监督管理局  
医疗器械注册专用章  
(公章)