

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20162200345

注册人名称	河北康惠医疗器械有限公司
注册人住所	石家庄市高新区湘江道 319 号 5-203 室
生产地址	石家庄市裕华区方村镇东京北村华纺路 58 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字臂式降压血压计
型号、规格	KHX-02B
结构及组成	由主机、袖带和降压总成（耳夹、治疗电极、插头、导线、电极固定带）组成。
适用范围	用于对成人的血压、脉率进行测量及对高血压的辅助治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：河北省食品药品监督管理局

批准日期：2016年11月18日  
有效期至：2021年11月15日



附件

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：冀械注准 20162200345

产品名称	降压血压仪
变更内容	注册人住所由“石家庄市高新区湘江道 319 号 5-203 室”变更为“石家庄高新区珠江大道 88 号长九中心 1 号 1 单元 501、502、503”；生产地址由“石家庄市裕华区方村镇东京北村华纺路 58 号”变更为“石家庄市良村开发区创业路北 5 幢”。
备注	本文件与“冀械注准 20162200345”注册证共同使用。 新《分类目录》产品管理类别和分类编码为：II 类和 07-03-03。

审批部门：河北省食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 10 月 23 日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：冀械注准 20162200345

产品名称	降压血压仪
变更内容	1. 产品名称由“数字臂式降压血压计”变更为：“降压血压仪”。
备注	本文件与“数字臂式降压血压计”注册证：冀械注准 20162200345 共同使用。

审批部门：河北省食品药品监督管理局

批准日期：2018年3月16日



# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：冀械注准 20162200345

产品名称	降压血压仪
变更内容	<p>1、增加 7 个新型号：KHX-601、KHX-602、KHX-603、KHX-605、KHX-606、KHX-607、KHX-608。</p> <p>2、技术要求变化见附表。</p> <p>3、产品结构组成变化见附表。</p>
备注	<p>本文件与“降压血压仪”注册证：冀械注准 20162200345 共同使用。</p> <p>新管理类别：Ⅱ类，分类编码：20</p>

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2020年10月23日

