

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20212180142

注册人名称	可维医疗器械（天津）有限责任公司
注册人住所	天津自贸试验区（空港经济区）环河北路与中心大道交口空港商务园西区2号楼2楼207、217房间
生产地址	天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B厂房A02
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用胎头吸引器
型号、规格	Omni 5015 G、Omni 5015 C、Omni 5015 GA、Omni 5015 CA、Omni 5015 GB、Omni 5015 CB
结构及组成	由手柄（掌控泵、真空释放按钮、真空指示器、复合导管、距离标识）、吸杯（蘑菇型吸杯、泡沫过滤器）构成。
适用范围	当产妇因种种原因不能正常分娩时，通过吸杯对胎头头皮产生的负压吸引以辅助经阴道或剖腹产分娩。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	“天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B厂房A02”为注册人制度中受托生产企业“天津优外医疗器材制造有限公司”的生产地址。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2021年04月12日

有效期至：2026年04月11日

