

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213010851

注册人名称	艾瑞迈迪科技石家庄有限公司
注册人住所	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际7号楼1单元3层
生产地址	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际7号楼1单元2层、3层，2单元2、3层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	内窥镜颅底外科手术导航设备
型号、规格	ARMD-EN-101N
结构及组成	产品由显示器、光学跟踪仪（NDI公司Polaris Vicra）、设备台车（含主机）、跟踪器械组件、手术导航软件、加密锁组成。其中跟踪器械组件包括探针、夹具、跟踪标志物支架、标定工具、光学测位小球、绑带。
适用范围	产品在医疗机构使用，与硬性光学鼻内窥镜及摄像装置配合，用于颅底外科手术的术前规划和术中导航定位。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十月二十六日

生效日期：二〇二一年十月二十六日

有效日期：二〇二六年十月二十五日