

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(许)字2012第2400087号

中国台湾 厚美德生物科技股份有限公司：

你单位生产的血糖分析仪 (Blood Glucose Monitoring System)，经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug
Administration

2012年6月29日

附件： 医疗器械产品注册登记表

No. 1205516

医疗器械产品注册登记表

注册号：国食药监械(许)字2012第2400087号

生产者名称	厚美德生物科技股份有限公司
生产者地址	新竹县新埔镇民生街181号
生产场所地址	新竹县新埔镇民生街181号
产品名称	血糖分析仪 Blood Glucose Monitoring System
型号规格	测利得超优型, 测利得超值型, 好轻松, GLM-71, GLM-72, GLM-73, GLM-74, GLM-75, GLM-76, GLM-77, 好赞
产品标准	YZB/国(台) 2309-2012《血糖分析仪》
产品性能结构及组成	产品由血糖仪、仪器监控片组成。
产品适用范围	该产品为体外诊断医疗器械, 采用电化学生物感测原理, 用于葡萄糖浓度的定量检测, 供患者自测或医院内使用。
备注	服务机构: 北京厚美德生物科技股份有限公司  二〇一二年六月十九日