

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212220071

注册人名称	深圳市帝迈生物技术有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层
生产地址	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 7 层、8 层、9 层
产品名称	全自动凝血分析仪
型号、规格	CA510、CA520、CA530
结构及组成	由预温模块、加样模块、计时模块、样本传送及处理模块、检测模块和计算机系统组成。
适用范围	本分析仪采用凝固法（光学法+磁珠法）、免疫比浊法、发色底物法，体外对人血浆的凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的检测，包括血浆凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血酶时间(TT)、D-二聚体(D-Dimer)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)、抗凝血酶 III(AT-III)的测定。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2021 年 01 月 19 日

有效期至：2026 年 01 月 18 日

