

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152091923

注册人名称	株式会社 NIHON MEDIX 株式会社日本メディックス
注册人住所	日本千叶县柏市大岛田二丁目5番地1 日本千葉県柏市大島田二丁目5番地1
生产地址	千叶县柏市若白毛1157, 日本
代理人名称	上海麦笛珂斯医疗器械有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区新金桥路1088号A幢2308、2309室
产品名称	电动间歇牵引装置 能動型自動間欠牽引装置
型号、规格	ELKEINE V 5021
结构及组成	本产品由主机、床体及配件组成。配件包含：电源线、磁力挂钩、患者紧急停止按钮、电源保险丝、中间滑轮A、中间滑轮B、牵引臂、主杆A、主杆W、腰部牵引架、颈部牵引架、合皮颈部固定装置、皮革颈部固定装置、合皮腰部固定装置、皮革腰部固定装置、主机床体连接部分、支柱、上连接杆、主杆支撑（上）、主杆支撑（下）、床体连接杆、平面床、折叠床、枕头、三角枕、梯形枕、颈椎牵引椅、常规腋下固定装置, IIR型腋窝臂、V型腋窝臂、終了显示灯、颈部加热带、固定座、舷外支架、收纳箱、T型固定架、臂用绑带、T型固定架用保护垫。性能：该牵引装置提供9.8-784N的牵引力，并配有温热装置的部件，表面温度不大于65℃。牵引时间：1s-99s，或持续牵引；治疗时间：1min-30min，或持续牵引。牵引输出：ELKEINE V 5021是2通道。
适用范围	用于颈椎、腰椎疾病的牵引治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152261923

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月二十一日

有效期至：二〇二五年七月二十日

