

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20192080023

注册人名称	江西晶康宇医疗科技有限公司
注册人住所	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路 26 号
生产地址	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河口路 26 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	压缩式雾化器
型号、规格	JKY-H-A01（医用一型）、JKY-H-A02（医用二型）、JKY-H-A03（医用三型）、JKY-H-A04（医用四型）、JKY-H-A05（医用五型）、JKY-H-A06（医用六型）、JKY-H-A07（医用七型）、JKY-H-A08（医用八型）、JKY-H-A09（医用九型）、JKY-H-A10（医用十型）、JKY-H-A11（医用十一型）、JKY-H-A12（医用十二型）、JKY-F-A01（家用一型）、JKY-F-A02（家用二型）、JKY-F-A03（家用三型）、JKY-F-A04（家用四型）、JKY-F-A05（家用五型）、JKY-F-A06（家用六型）、JKY-F-A07（家用七型）、JKY-F-A08（家用八型）。
结构及组成	压缩式雾化器由主机、一次性使用无菌雾化吸入器组成。主机主要由网电源连接、控制开关、机芯、固定组件及外壳组成，一次性使用无菌雾化吸入器由导气管、雾化装置及吸入附件组成。
适用范围	以气体压缩机驱动的方式将液态药物雾化供患者吸入。
附件	产品技术要求。
其他内容	/
备注	

审批部门：江西省药品监督管理局



批准日期：2024 年 1 月 16 日
生效日期：2024 年 1 月 24 日
有效期至：2029 年 1 月 23 日