

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:国械注进20213060037

注册人名称	艾蒙斯吉特有限公司 IMS GIOTTO S. p. A.
注册人住所	Via Sagittario n.5 Fraz. Pontecchio Marconi 40037 SASSO MARCONI (BO) - ITALY
生产地址	Via Sagittario n.5 Fraz. Pontecchio Marconi 40037 SASSO MARCONI (BO) - ITALY
代理人名称	广州伟确医疗设备有限公司
代理人住所	广州市天河区天河东路153号国德大厦10层01单元
产品名称	数字乳腺X射线系统 Digital mammographic X-ray system
型号、规格	GIOTTO CLASS
结构及组成	该产品由X射线高压发生装置、X射线管组件、限束装置、移动式机架、数字平板探测器、压迫装置、数据采集工作站、图像处理工作站、三维定位装置及其附件、三维定位检查床组成, 详见产品技术要求。
适用范围	该产品临床适用于乳腺X射线检查, 可以产生二维摄影图像、三维体层图像, 支持基于二维摄影图像、三维体层图像的活检定位, 并可以配合三维定位检查床进行俯卧位的活检定位。三维体层图像不可单独用于诊断。
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:

有效期至:



2021年12月31日

2022年12月31日

注册专用章