

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20202220210

注册人名称	杭州联晟生物科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市滨江区西兴街道滨文路95号6幢第6层
生产地址	浙江省杭州市滨江区西兴街道滨文路95号6幢第6层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	血糖尿酸仪
型号、规格	GUM-101
结构及组成	产品由主机、采血笔（选配）和采血针（选配）组成。其中主机由LCD显示屏、按键、插孔（试纸和Code卡通用）、电池盖、电路板、外壳组成。
适用范围	产品与公司生产的血糖测试条（EGS-101）、尿酸测试条（EUS-101）配套使用，用于定量检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度或尿酸浓度。适用于各级医疗机构专业检测或可供糖尿病患者自测用；只用于监测用户血糖或尿酸的控制效果，而不能用于疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2020 年 03 月 26 日
有效期至：2025 年 03 月 25 日

