

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192070302

注册人名称	仪企艾股份有限公司 Electrical Geodesics, Inc.
注册人住所	500 East 4th Avenue, Suite 200, EUGENE OR 97401 USA.
生产地址	500 East 4th Avenue, Suite 200, EUGENE OR 97401 USA.
代理人名称	飞利浦（中国）投资有限公司
代理人住所	上海市静安区灵石路718号A1幢
产品名称	脑电图系统 Geodesic EEG System
型号、规格	GES 400
结构及组成	本产品由隔离变压器、放大器外部电源、放大器、HydroCel高密度网状电极帽、Net Station 软件（发布版本：5），以及电源线组成。高密度网状电极帽尺寸及规格见附页。
适用范围	用于测量和记录大脑的脑电活动。适用于成人、儿童和婴儿。
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：二〇一九年六月十三日  
有效期至：二〇二四年六月十二日





注册证附页：

HydroCel 高密度网状电极帽 (HCGSN) 尺寸及规格

阶段	头围 (cm)	一般年龄		导联数				采集方式
		男性	女性					
早产儿	28-30	早产小号		32	64	128	/	常规
	30-32	早产中号		32	64	128	/	常规
	32-34	早产大号		32	64	128	/	常规
婴儿	34-36	新生儿	新生儿	32	64	128	/	常规
	36-37	出生-2周	出生-1个月	32	64	128	/	常规
	37-38	2周-1个月	1-2个月	32	64	128	/	常规
	38-40	1-2个月	2-3个月	32	64	128	/	常规
	40-42	2-3个月	3-6个月	32	64	128	/	常规
	42-43	3-5个月	6-7个月	32	64	128	/	常规
	43-44	5-7个月	7-9个月	32	64	128	/	常规
	44-47	7-15个月	9-21个月	32	64	128	/	常规
小儿	47-51	小儿小号		32	64	128	/	常规
	51-54	小儿大号		32	64	128	256	常规
成人	54-56	成人小号		32	64	128	256	常规
	56-58	成人中号		32	64	128	256	常规
	58-61	成人大号		32	64	128	256	常规
	61-64	成人超大号		32	64	128	256	常规