



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242071257

注册人名称	智生医疗科技（广州）有限公司
注册人住所	广州市南沙区东涌镇市南公路13号1栋109室
生产地址	广州市南沙区东涌镇市南公路13号1栋109室
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	纯音听力计
型号、规格	AT86、AT83、AT60、AT33
结构及组成	AT86、AT83：由主机（信号源、功率放大器、信号级控制器）及电声换能器（气导耳机、骨振器）、麦克风、电源适配器组成。 AT60：由主机、气导耳机、骨导耳机、电源适配器、应答器、回话麦克风组成。 AT33：由主机、气导耳机、骨导耳机、电源适配器、应答器组成。
适用范围	供有应答能力者听阈检测用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年09月26日

生效日期：2024年09月26日

有效期至：2029年09月25日