

中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：闽械注准 20162560111

产品名称	手动轮椅车
变更内容	1、型号、规格：增加“SY428A Netti Dynamic S”； 2、产品技术要求：1)“1.1.6 附加功能解释”、“1.3 目前公司产品型号规格如下”、“1.4 最大使用者重量见下表”变更；增加“1.2.2 型号说明”；2) 性能指标：2.1.3 质量”、“2.4.1 驻车制动器疲劳强度”变更；增加“2.7 动态系统功能”；3) 检验方法：增加“3.9 动态系统功能检验方法”。
备注	本文件与“闽械注准 20162560111”注册证及产品技术要求变化对比表共同使用。

审批部门：福建省药品监督管理局

批准日期：2020年01月10日

