



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20232080092

注册人名称	博毅雅医疗器械公司 Breas Medical AB
注册人住所	Företagsvägen 1, Mölnlycke, SE-43533, Sweden.
生产地址	Företagsvägen 1, Mölnlycke, SE-43533, Sweden.
代理人名称	博毅雅（上海）医疗科技有限责任公司
代理人住所	上海市普陀区怒江北路449弄8号5幢4楼407室
产品名称	呼吸机 Respiratory therapy device
型号、规格	Vivo1、Vivo2
结构及组成	本产品由主机、呼吸管路、电源线、后盖、滤网（白色，一次性；灰色，可水洗）、外接DC电源线，以及附件组成。
适用范围	产品用于为患有呼吸功能不全或阻塞性睡眠呼吸暂停的患者提供无创通气。适用于体重超过10 千克具有自主呼吸的患者，不适用于生命支持。
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：二〇二三年三月十六日

生效日期：二〇二三年三月十六日

有效期至：二〇二八年三月十五日