

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号： 国械注进20152221832

产品名称	生物显微镜
变更内容	<p>一、型号、规格：“DM6000B, DM5000B, DM4000B, DMI6000B, DMI4000B, DMI3000B”变更为“DM6 B”</p> <p>二、结构及组成：“产品由载物台、聚光镜、观察筒、目镜、物镜、荧光滤块/反射器、卤素灯与附件物镜转换器组成。此次申报不含软件。规格型号及性能详见附页。”变更为“产品由载物台、聚光镜、观察筒、目镜、物镜、荧光滤块/反射器、卤素灯、附件物镜转换器和软件组成。规格型号及性能详见产品技术要求。”</p>
备注	本文件与“国械注进20152221832”注册证共同使用。

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一五年五月六日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20152221832

注册人名称	Leica Microsystems CMS GmbH
注册人住所	Ernst-Leitz-Strasse 17-37 D-35578 Wetzlar
生产地址	Ernst-Leitz-Strasse 17-37 D-35578 Wetzlar
代理人名称	徕卡显微系统(上海)贸易有限公司
代理人住所	上海市外高桥保税区富特北路127号3楼C部位
产品名称	生物显微镜 Microscope
型号、规格	DM6000B, DM5000B, DM4000B, DMI6000B, DMI4000B, DMI3000B
结构及组成	产品由载物台、聚光镜、观察筒、目镜、物镜、荧光滤块/反射器、卤素灯与附件物镜转换器组成。此次申报不含软件。规格型号及性能详见附页。
适用范围	本产品为教学、实验室用显微镜，用于对生物组织切片标本的观察。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一五年六月五日
有效期至： 二〇二〇年六月四日

