

# 中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：皖食药监械（准）字 2014 第 2580130 号

产品名称	医用冷藏冷冻箱
变更内容	<p>1. 型号、规格变更为：YCD-B 系列、YCD-C 系列、YCD-D 系列、YCD-EL200、YCD-EL259、YCD-EL260、YCD-EL289、YCD-EL349、YCD-EL449、YCD-EL450、YCD-EL519、YCD-FL253、YCD-FL289、YCD-FL349、YCD-FL449、YCD-FL450、YCD-FL519</p> <p>2. 结构及组成变更为：该产品由箱体、门体、制冷系统、控制系统、附件等组成。储存温度：YCD-B 系列：<math>-6^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}</math>；YCD-C 系列：<math>-12^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}</math>；YCD-D 系列：<math>-18^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}</math>；YCD-EL200、YCD-EL259、YCD-EL260、YCD-EL289、YCD-EL349、YCD-EL449、YCD-EL450、YCD-EL519：<math>2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}</math>、<math>-26^{\circ}\text{C} \sim -10^{\circ}\text{C}</math>；YCD-FL253、YCD-FL289、YCD-FL349、YCD-FL449、YCD-FL450、YCD-FL519：<math>2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}</math>、<math>-40^{\circ}\text{C} \sim -10^{\circ}\text{C}</math>。</p> <p>3. 注册产品标准变化详见变化对照表。</p>
备注	本文件与“皖食药监械（准）字 2014 第 2580130 号”注册证共同使用。

审批部门：安徽省食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 08 月 07 日

