



# 中华人民共和国 医疗器械注册证

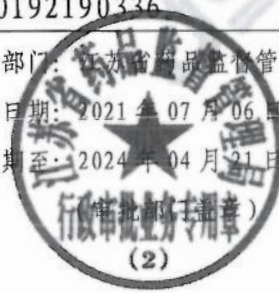
注册证编号：苏械注准 20192190336

注册人名称	索诺瓦听力技术（苏州）有限公司
注册人住所	苏州工业园区综合保税区启明路 78 号
生产地址	苏州工业园区综合保税区启明路 78 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	耳内式助听器
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	耳内式助听器由外壳、麦克风、信号处理器、受话器、防耳鸣装置、电池和电感（选配件）组成。
适用范围	用于对听力损失患者进行听力补偿。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号苏械注准 20192190336

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2021 年 07 月 06 日

有效期至：2024 年 04 月 21 日





# 中华人民共和国

## 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20192190336

产品名称	耳内式助听器
变更内容	<p>型号、规格变更 由“原已批准注册型号为 978 个”变更为“见规格/型号附件”</p> <p>产品技术要求变更 由“变更情况对比表中原条款及内容”变更为“变更情况对比表中修改后条款及内容”</p>
备注	本文件与“苏械注准 20192190336 ” 医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022 年 08 月 23 日

