



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203080066

注册人名称	上海漣美医疗科技有限公司
注册人住所	上海市嘉定区嘉新公路758号3幢
生产地址	上海市嘉定区嘉新公路758号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	氢氧气机
型号、规格	AMS-TA-01、AMS-H-01、AMS-H-03
结构及组成	产品由主机（含水电解槽模块、湿化过滤模块、电脑控制模块）、氢气浓度探测器（型号：AMS-HD2）和鼻罩组成。
适用范围	该产品辅助用于慢性阻塞性肺疾病急性加重期的成人患者的症状（包括呼吸困难、咳嗽、咳痰）改善。使用环境应符合《慢性阻塞性肺疾病诊治指南》的要求。必须配合Pharma Systems AB公司生产的6310型号呼吸过滤器使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	1.该产品上市后，需根据注册人制定的上市后研究方案（明确研究类型、观察指标、研究人群及选择依据、样本量及其确定依据、研究方法等设计要素），在真实临床使用中，在更广泛人群中，进一步确认该产品对于慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床疗效和安全性。建议注册人对研究进行科学策划、设计、实施以及分析，尽可能降低混杂对研究结果的干扰，减少潜在偏倚；2.结合上述上市后研究，以及其他数据，进一步论证临床长期使用氢气的安全性；3.进一步对产品长期使用存在的风险进行研究。

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二五年三月六日

生效日期：二〇二五年三月六日

有效期至：二〇三〇年三月五日