



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20232210618

注册人名称	ADAS3D医疗有限公司 ADAS3D Medical S.L.
注册人住所	Carrer Paris 179, 2a 2a Barcelona 08036 Spain
生产地址	Carrer Paris 179, 2a 2a Barcelona 08036 Spain
代理人名称	上海沃华产品技术服务有限公司
代理人住所	上海市崇明区堡镇镇堡镇南路300号4幢101室（上海堡镇经济小区）
产品名称	心血管图像处理软件 Medical device imaging software in the clinical domain of cardiology
型号、规格	ADAS 3D，发布版本2.6
结构及组成	该产品由软件安装文件和授权文件组成，功能模块包括左心室增强分析模块、右心室厚度分析模块、左心房增强分析模块、心脏解剖信息提取分析模块、影像配准多模态工具模块、对照3D多模态工具模块、增强量化工具（左心室和左心房）模块和病例研究存储数据库模块。
适用范围	用于符合DICOM标准的CT和MR心血管增强图像的显示、处理、测量。不用于识别导管消融或治疗心律失常的区域，不用于临床决策。
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：二〇二三年十二月二十七日

生效日期：二〇二三年十二月二十七日

有效期至：二〇二八年十二月二十六日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20232210618

产品名称	心血管图像处理软件
变更内容	代理人住所由:上海市崇明区堡镇镇堡镇南路300号4幢101室（上海堡镇经济小区）;代理人住所变更为:上海市徐汇区中山西路2020号501、502、503、504室
备注	本文件与“国械注进20232210618”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年八月三十日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20232210618

产品名称	心血管图像处理软件
变更内容	注册人住所由:Carrer Paris 179, 2a 2a Barcelona 08036 Spain;注册人住所变更为:Rambla Catalunya 53, 4-H Barcelona 08007 Spain。
备注	本文件与“国械注进20232210618”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十二月十日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20232210618

产品名称	心血管图像处理软件 Medical device imaging software in the clinical domain of cardiology
变更内容	原注册证中生产地址由“Carrer Paris 179, 2a 2a Barcelona 08036 Spain”变更为“Rambla Catalunya 53, 4-H Barcelona 08007 Spain”。
备注	本文件与“国械注进20232210618”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年一月二十六日

