



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253210096

注册人名称	慧迪恺德(北京)医学科技有限公司
注册人住所	北京市顺义区汇海中路7号院1、2号楼-2至9层101内2号楼5层501
生产地址	北京市顺义区汇海中路7号院1、2号楼-2至9层101内2号楼5层502
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	骨科手术模拟软件
型号、规格	i-ortho HKS（发布版本：7.0）
结构及组成	产品由软件安装程序、授权文件组成，功能模块包括2D（髌/膝）模块、3D髌模块、3D膝模块、3D脊柱模块。
适用范围	本软件辅助医师进行成人髌关节、膝关节置换手术和脊椎融合手术模拟。本软件预期在医疗机构内由经培训合格的医师使用，不能单独作临床诊疗决策依据。
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：二〇二五年一月十日

生效日期：二〇二五年一月十日

有效期至：二〇三〇年一月九日