

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183770053

注册人名称	深圳市听力医疗设备开发有限公司
注册人住所	深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间）
生产地址	深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用Y型连接器套件
型号、规格	SM-HV-8PFLPW-TB
结构及组成	该产品由Y型连接器、塑形针、扭控器组成；Y型连接器由聚碳酸酯和硅橡胶制成；塑形针由不锈钢和聚碳酸酯制成，用于在体外将导丝或钢丝塑形成直形；扭控器由聚丙烯制成，用于固定在导丝或钢丝的末端，用于医生控制导丝或钢丝的推送和旋转。采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期三年。
适用范围	用于经皮经腔血管成形术（PTCA）和其他需要导引导管的血管内手术过程中，在引导、放置及锁定导管导丝时使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一八年一月二十四日

有效期至：二〇二三年二月二十一日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20183770053

产品名称	一次性使用Y型连接器套件
变更内容	“注册人住所：深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间）；生产地址：深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间）”变更为“注册人住所：深圳市龙岗区龙城街道龙平西路4号中天信B厂区厂房1楼、401；生产地址：深圳市龙岗区龙城街道龙平西路4号中天信B厂区厂房1楼”。
备注	本文件与“国械注准20183770053”注册证共同使用。

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一八年五月二十三日

