

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173150843

注册人名称	深圳市昕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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用环柄注射器
型号、规格	见附页
结构及组成	普通型环柄注射器由螺纹接头、外套、活塞、推杆和针筒盖组成。可控型环柄注射器由螺纹接头、外套、活塞、推杆、针筒盖和固定圈组成；外套、螺纹接头采用聚碳酸酯制成，针筒盖、推杆和固定圈采用聚乙烯制成；推杆上的活塞采用符合YY/T 0243-2003 标准要求的橡胶制成。环柄注射器为一次性使用。环柄注射器为环氧乙烷灭菌。
适用范围	用于冠脉病变部位不清，需要造影诊断来确定时输注造影剂使用。
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：二〇一七年五月二十六日

有效期至：二〇二一年五月十五日



一次性使用环柄注射器规格型号表



规格	规格编号
5ml	SM-CS-05
5ml	SM-CCS-05
6ml	SM-CS-06
6ml	SM-CCS-06
10ml	SM-CS-10
10ml	SM-CCS-10
12ml	SM-CS-12
12ml	SM-CCS-12

备注：SM：公司名称缩写 CS：普通型环柄注射器名称缩写 CCS：可控型环柄注射器名称缩写

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20173150843

产品名称	一次性使用环柄注射器
变更内容	“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），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”变更为“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20173150843”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：二〇一七年七月十五日

