

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173150007

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
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用穿刺针
型号、规格	见附页
结构及组成	穿刺针由针管、针座、护套组成。穿刺针护套采用医用级聚乙烯制成；针座采用医用级聚碳酸酯；针管采用符合GB18457-2001标准的X2CrNi18-9的奥氏不锈钢制成。穿刺针为环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	心内科心血管发生病变需要介入诊断穿刺血管时使用。
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：二〇一七年一月九日

有效期至：二〇二二年一月八日



附件:

一次性使用穿刺针规格型号表



规格:针管外径、长度 (mm)	规格编码
1.2 (18G) 、 70	SM-AN-18T70L
1.2 (18G) 、 70	SM-AN-18T70S
1.2 (18G) 、 70	SM-AN-18S70L
1.2 (18G) 、 70	SM-AN-18S70S
1.1 (19G) 、 50	SM-AN-19T50L
1.1 (19G) 、 50	SM-AN-19T50S
1.1 (19G) 、 50	SM-AN-19S50L
1.1 (19G) 、 50	SM-AN-19S50S
0.8 (21G) 、 40	SM-AN-21T40L
0.8 (21G) 、 40	SM-AN-21T40S
0.8 (21G) 、 40	SM-AN-21S40L
0.8 (21G) 、 40	SM-AN-21S40S

注: SM: 公司名称缩写 AN: 穿刺针名称缩写 T: 薄壁型 S: 标准型 L: 大针座型

列表结束

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20173150007

产品名称	一次性使用穿刺针
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20173150007”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：二〇一七年十一月二十五日

