

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20163661177

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	一次性使用肝素帽
型号、规格	SM-IC-01
结构及组成	一次性使用肝素帽由锁紧座、硅胶片组成。锁紧座由苯乙烯-丁二烯-丙烯腈共聚物（ABS）制成；硅胶片由有机硅胶制成，硅胶片可重复穿刺30次。环氧乙烷灭菌。
适用范围	肝素帽用于留置针和静脉灌注导管类医疗器械，给患者进行长期或持续输液、化疗、静脉全营养时将此类医疗器械的管口封闭。
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： 二〇一六年六月二十七日
有效期至： 二〇二一年六月二十六日



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20163661177

产品名称	一次性使用肝素帽
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），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“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20163661177”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：二〇一七年十二月二十五日

