

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20153662007

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	一次性使用医用连通器
型号、规格	见附页
结构及组成	连通器由阀帽、阀座、带杆阀芯、连接圈和锥盖组成, 阀帽采用医用苯乙烯-丁二烯-丙烯腈共聚物、阀座和连接圈采用聚碳酸酯、带杆阀芯采用聚砜、锥盖采用医用级聚乙烯材料制成。
适用范围	医用连通器主要供医疗单位作多项生理监测、输注多种药液及同时进行生理监测和输注药液使用。
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： 二〇一五年十一月二日
有效期至： 二〇二〇年十一月一日





一次性使用医用连通器规格型号

规格名称	规格编号
单连三通	SM-SC-12
双连三通（单向）	SM-MF-21
双连三通（双向）	SM-MF-22
三连三通（单向）	SM-MF-31
三连三通（双向）	SM-MF-32
四连三通（单向）	SM-MF-41
四连三通（双向）	SM-MF-42
五连三通（单向）	SM-MF-51
五连三通（双向）	SM-MF-52
六连三通（单向）	SM-MF-61
六连三通（双向）	SM-MF-62

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20153662007

产品名称	一次性使用医用连通器
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20153662007”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