

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20153661043

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	高压造影注射延长管
型号、规格	SM-PL-12B030RF-TP、SM-PL-12B040RF-TP、SM-PL-12B050RF-TP、SM-PL-12B060RF-TP、SM-PL-12B070RF-TP、SM-PL-12B080RF-TP、SM-PL-12B090RF-TP、SM-PL-12B100RF-TP、SM-PL-12B120RF-TP、SM-PL-12B150RF-TP、SM-PL-12B200RF-TP
结构及组成	高压造影注射延长管由旋转接头、母接头和管路组成；旋转接头和母接头采用聚碳酸酯制成；管路采用聚氨酯制成，管壁包括聚酰胺6缝线，该缝线不与外界接触。一次性使用。环氧乙烷灭菌。耐受高压限制：8.3MPa（1200psi）。
适用范围	用于医疗单位PTCA手术时，连接注射器和造影导管，注入造影剂时使用。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一五年六月十七日
有效期至： 二〇二〇年六月十六日



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20153661043

产品名称	高压造影注射延长管
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20153661043”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

