



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242030993

|       |                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                       |
| 代理人名称 |                                                                                  |
| 代理人住所 |                                                                                  |
| 产品名称  | 一次性使用造影导丝                                                                        |
| 型号、规格 | SM-GW-35150J                                                                     |
| 结构及组成 | 一次性造影导丝由芯丝、绕丝、安全丝组成；芯丝、绕丝和安全丝由304不锈钢组成；导丝的表面涂有四氟乙烯（PTFE）涂层。一次性使用。环氧乙烷灭菌。产品有效期二年。 |
| 适用范围  | 主要用于医疗单位血管造影时，辅助其它器械进入血管和进行定位操作使用。                                               |
| 附件    | 产品技术要求                                                                           |
| 其他内容  | 无                                                                                |
| 备注    | 原产品注册证号：国械注准20153030913。                                                         |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年07月25日  
生效日期：2025年06月02日  
有效期至：2030年06月01日