

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183030053

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Y型连接器套件
型号、规格	SM-HV-8PFLPW-TB
结构及组成	该产品由Y型连接器、塑形针、扭控器组成；Y型连接器由聚碳酸酯和硅橡胶制成；塑形针由不锈钢和聚碳酸酯制成，用于在体外将导丝或钢丝塑形成直形；扭控器由聚丙烯制成，用于固定在导丝或钢丝的末端，用于医生控制导丝或钢丝的推送和旋转。采用环氧乙烷灭菌，灭菌有效期三年。
适用范围	用于经皮经腔血管成形术（PTCA）和其他需要导引导管的血管内手术过程中，在引导、放置及锁定导管导丝时使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20183770053 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月二十六日

生效日期：二〇二三年二月二十四日

有效期至：二〇二八年二月二十三日

