



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252030330

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	一次性使用无菌导管鞘组
型号、规格	SM-IS-510G35-TB、SM-IS-510G35N-TB、SM-IS-610G35-TB、SM-IS-610G35N-TB、 SM-IS-710G35-TB、SM-IS-710G35N-TB、SM-IS-810G35-TB、SM-IS-810G35N-TB、 SM-IS-510G25-TB、SM-IS-510G25N-TB、SM-IS-610G25-TB、SM-IS-610G25N-TB、 SM-IS-710G25-TB、SM-IS-710G25N-TB、SM-IS-810G25-TB、SM-IS-810G25N-TB
结构及组成	一次性使用无菌导管鞘组由导管鞘、扩张器、导丝、穿刺针组成。
适用范围	本产品适用于插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：2025年03月03日

生效日期：2025年03月03日

有效期至：2030年03月02日