



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252030322

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	一次性使用穿刺针
型号、规格	见附页。
结构及组成	穿刺针由针管、针座、护套组成。穿刺针护套采用医用级聚乙烯制成；针座采用医用级聚碳酸酯；针管采用符合GB/T18457-2015标准的X2CrNi18-9的奥氏不锈钢制成。穿刺针为环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	心内科心血管发生病变需要介入诊断穿刺血管时使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	穿刺针已于国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）中被调整为Ⅱ类。原注册证编号：国械注准201730300

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年03月03日

生效日期：2026年08月10日

有效期至：2031年08月09日

一次性使用穿刺针规格型号表

规格：针管外径、长度（mm）	规格编码
1.2（18G）、70	SM-AN-18T70L
1.2（18G）、70	SM-AN-18T70S
1.2（18G）、70	SM-AN-18S70L
1.2（18G）、70	SM-AN-18S70S
1.1（19G）、50	SM-AN-19T50L
1.1（19G）、50	SM-AN-19T50S
1.1（19G）、50	SM-AN-19S50L
1.1（19G）、50	SM-AN-19S50S
0.8（21G）、40	SM-AN-21T40L
0.8（21G）、40	SM-AN-21T40S
0.8（21G）、40	SM-AN-21S40L
0.8（21G）、40	SM-AN-21S40S

注：SM：公司名称缩写 AN：穿刺针名称缩写 T：薄壁型 S：标准型 L：大针座型

