



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232031991

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	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	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：国械注准20153031043。

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：2023年12月04日
生效日期：2025年07月03日
有效期至：2030年07月02日