

US FDA 510 (k)

	产品中文名称	Product Name	K Number	Listing Number	Product Code
1	导丝	Catheter Guide Wire	K120119	D182317	DQX
2	球囊压力泵套件	SunmedTM Inflation Device	K133795	D247840	MAV
3	一次性使用延长管	SunmedTM High Pressure Line	K140356	D247841	DQO
4	一次性使用Y阀套件	SunmedTM Haemostatic Valves	K153685	D277469	DTL/DQX
5	一次性使用环柄注射器	SunmedTM Control Syringes	K160190	D283137	DXT
6	一次性使用穿刺针	SunmedTM disposable needles	Exempt	D339121	DRC
7	一次性使用球囊压力泵	SunmedTM Inflation Device	Exempt	D340291	PTM
8	一次性使用股动脉止血器	SunmedTM Disposable Angio-Closure Pads	K191827	D375315	DXC
9	一次性使用医用连通器	SunmedTM Manifold and Stopcocks	Exempt	D386476	DTL
10	一次性使用毛巾/床单夹	SunmedTM disposable towel/sheet clips	Exempt	D386482	GDO
11	防护面罩	SunmedTM Protective face shield	Exempt	D415883	LYU
12	一次性使用扭控器	SunmedTM guidewire torque device	Exempt	D417881	PTL