

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20153770913

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回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼(第十间)
生产地址	深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼(第十间)
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用造影导丝
型号、规格	SM-GW-35150J
结构及组成	一次性造影导丝由芯丝、绕丝、安全丝组成;芯丝、绕丝和安全丝由304不锈钢组成;导丝的表面涂有四氟乙烯(PTFE)涂层。一次性使用。环氧乙烷灭菌。产品有效期二年。
适用范围	主要用于医疗单位血管造影时,辅助其它器械进入血管和进行定位操作使用。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一五年五月二十九日
有效期至： 二〇二〇年五月十八日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20153770913

产品名称	一次性使用造影导丝
变更内容	“注册人住所：深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间）；生产地址：深圳市龙岗区龙城街道回龙埔社区龙平西路162号东平兴科技园401室、五楼（第十间），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”变更为“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”。
备注	本文件与“国械注准20153770913”注册证共同使用。

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年十二月二十五日

