

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193031043

注册人名称	深圳市天可医疗科技有限公司
注册人住所	深圳市大鹏新区葵涌街道银葵路16号C栋1-2楼
生产地址	深圳市大鹏新区葵涌街道银葵路16号C栋1-2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
型号、规格	IS-0407、IS-0409、IS-0411、IS-0507、IS-0511、IS-0523、IS-0607、IS-0611、IS-0623、IS-0707、IS-0711、IS-0723、IS-0811、IS-0823、IS-0911、IS-0923、IS-1011。
结构及组成	本产品由导管鞘、扩张器、穿刺针、导丝、注射器、手术刀组成。经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。
适用范围	导管鞘在临床上用于Seldinger术，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	/
备注	原《分类目录》产品编码为6877。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十二月二十六日

有效期至：二〇二四年十二月二十五日

