

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153020083

注册人名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc
注册人住所	15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
生产地址	60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA; Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce, PUERTO RICO USA; Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo Leon, 66600 Mexico
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区法赛路556号2幢102部位
产品名称	内镜用切割吻合器及一次性钉匣 Endo GIA Autosuture Universal Stapler and Loading Unit
型号、规格	见附页
结构及组成	ENDO GIA UNIVERSAL内镜用切割吻合器主要由器身、握把和 转向扳手构成，使用时装配ENDO GIA UNIVERSAL STRAIGHT一 次性钉匣或ENDO GIA UNIVERSAL ROTICULATOR一次性可旋转 钉匣。缝钉材料为钛，切刀材料为17-7不锈钢，钉砧材料为 305不锈钢。一次性使用（其中吻合器在单台手术中可重复装 钉、击发次数多达25次），环氧乙烷灭菌。
适用范围	用于腹部外科，妇科，儿科和胸外科内视镜手术中组织的切 除、离断和吻合。也可应用于肝实质、肝血管和胆管的横断 和切除手术中。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153650083

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年五月十六日
有效期至：二〇二四年五月十五日



附页：



内镜用切割吻合器及一次性钉匣的型号、规格：

型号、货号	描述
030449	ENDO GIA Universal 一次性内镜用旋转头切割吻合器
EGIAUNIVXL	ENDO GIA Universal 一次性内镜用旋转头切割吻合器
030412	ENDO GIA Universal STRAIGHT 60 2.5 一次性钉匣
030414	ENDO GIA Universal STRAIGHT 60 3.5 一次性钉匣
030415	ENDO GIA Universal STRAIGHT 60 4.8 一次性钉匣
030416	ENDO GIA Universal STRAIGHT 30 2.0 一次性钉匣
030418	ENDO GIA Universal STRAIGHT 30 2.5 一次性钉匣
030419	ENDO GIA Universal STRAIGHT 30 3.5 一次性钉匣
030422	ENDO GIA Universal STRAIGHT 45 3.5 一次性钉匣
030423	ENDO GIA Universal STRAIGHT 45 4.8 一次性钉匣
030425	ENDO GIA Universal STRAIGHT 45 2.5 一次性钉匣
030426	ENDO GIA Universal STRAIGHT 45 2.0 一次性钉匣
030450	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 30 2.0 一次性钉匣
030451	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 30 2.5 一次性钉匣
030452	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 30 3.5 一次性钉匣
030453	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 45 2.0 一次性钉匣
030454	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 45 2.5 一次性钉匣

国械注进 20153020083 附页

030455	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 45 3.5 一次性钉匣
030456	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 45 4.8 一次性钉匣
030457	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 60 2.5 一次性钉匣
030458	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 60 3.5 一次性钉匣
030459	ENDO GIA Universal ROTICULATOR 60 4.8 一次性钉匣