

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152021000

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, Ponce PR00731, USA
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	一次性切割吻合器及钉匣 GIA Autosuture/SGIA Autosuture Stapler and Loading Unit with DST Series Technology
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品包括一次性切割吻合器和一次性无刀型吻合器。由钉匣、刀片、钉砧和缝钉构成。钉砧材质为301不锈钢，刀片材质为420不锈钢，缝钉材质为符合ASTM F67Gradel的钛。环氧乙烷灭菌，一次性使用。有效期5年。
适用范围	该产品用于腹部外科、妇科、儿科和胸外科手术中组织的切除、横断和吻合。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152651000

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





型号列表

型号	描述
GIA6025S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA6038S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA6048S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA8038S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA8048S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA10038S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
GIA10048S	GIA™ Autosuture™ Stapler with DST Series™ Technology
SGIA6038S	GIA™ Autosuture™ Knifeless Stapler with DST Series™ Technology
GIA6025L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA6038L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA6048L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA8038L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA8048L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA10038L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology
GIA10048L	GIA™ Autosuture™ Loading Unit with DST Series™ Technology