

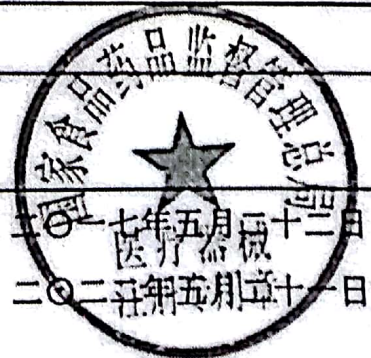
# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173650800

注册人名称	山东博达医疗用品有限公司
注册人住所	山东省单县单矧路东端
生产地址	山东省单县单矧路东端
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	可吸收性外科缝线
型号、规格	规格型号：产品分为带针缝合线与不带针缝合线两种。缝合线规格型号：9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4。缝合线长度：2cm、5cm、10cm、20cm、30cm、45cm、60cm、70cm、75cm、90cm、100cm、125cm、150cm、200cm。缝合针类型：圆、三角、短刃三角、铲型、钝、铲型针；按针体弯曲弧度分别有1/4弧、3/8弧、1/2弧、3/4弧、5/8弧、半弯，直针。缝合针长度：6mm、11mm、12mm、13mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、22mm、24mm、26mm、27mm、28mm、31mm、36mm、37mm、38mm、40mm、44mm、50mm、52mm。缝合针直径：0.2~1.3mm。
结构及组成	可吸收性外科缝线由健康青山羊肠衣中的胶原蛋白加工制成，肠衣中的主要成分是胶原蛋白，在人体内经酶解后被组织吸收。为铬制和平制缝线，包装袋内有异丙醇保存液。缝合针基本材料为3Cr13不锈钢丝。分带针与不带针两种。γ射线灭菌。
适用范围	该产品主要用于普外科、妇科、妇产科手术中对人体组织的缝合、结扎。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年五月二十二日  
有效期至：二〇二二年五月十一日



由 扫描全能王 扫描创建