

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193030951

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	一次性使用压力延长管
型号、规格	2.03mm×15cm、2.03mm×30cm、2.03mm×60cm、 2.03mm×120cm、2.03mm×150cm、3.05mm×15cm、 3.05mm×30cm、3.05mm×60cm、3.05mm×120cm、 3.05mm×150cm、3.81mm×15cm、3.81mm×30cm、 3.81mm×60cm、3.81mm×120cm、3.81mm×150cm
结构及组成	由延长管、圆锥接头、保护帽和螺纹帽组成。延长管由聚氯乙烯（PVC）制成，聚氯乙烯（PVC）增塑剂为DEHP；圆锥接头由聚碳酸酯（PC）制成；保护帽由聚丙烯（PP）制成，螺纹帽由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）制成。采用Loctite®3311UV胶黏合剂。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	用于在介入手术中连接管路和设备，提供药液的输注通路和/或用于有创血压监测。最大耐受压力为300psi。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按原《分类目录》，该产品的分类编码为6866。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月四日

有效期至：二〇二四年十二月三日

