

附件

一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件注册信息

产品名称	注册证编号	注册人名称	注册人住所	生产地址	型号、规格	结构及组成	适用范围
一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	苏械注准20232021289	常州安康医疗器械有限公司	常州市武进区湖塘镇湖塘科技产业园工业坊标准厂房	常州市武进区湖塘镇科技产业园标准厂房 A4	器身：AKYQJA、AKYQJB、AKYQJC、AKYQJE 组件：AKYQDJ-30/2.5、AKYQDJ-45/2.5、AKYQDJ-45/3.5、AKYQDJ-45/4.8、AKYQDJ-60/2.5、AKYQDJ-60/3.5、AKYQDJ-60/4.8、AKYQDJ/ I -30/2.5、AKYQDJ/ I -45/2.5、AKYQDJ/ I -45/3.5、AKYQDJ/ I -45/4.8、AKYQDJ/ I -60/2.5、AKYQDJ/ I -60/3.5、AKYQDJ/ I -60/4.8	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件由器身和组件两部分组成。器身由套管、旋转按钮、调节外壳、保险、固定手柄、复位块、击发手柄组成，组件由钉仓、钉仓支架、保护盖、压板罩、抵钉座、吻合钉、切割刀组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用	适用于腹部外科、妇科、儿科和胸外科内镜手术中组织的切除、横断和吻合