

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20143025649

注册人名称	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
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	可吸收结扎夹与可重复使用单发施夹钳 Absorbable Ligating Clip & Single Clip Reusable Appliers
型号、规格	见附页
结构及组成	可吸收结扎夹与施夹钳配合使用，施夹钳主要由器械杆、握把构成，器械杆材质为17-4PH（05Cr17Ni4Cu4Nb）不锈钢；可吸收结扎夹主要由内外两层结构组成，外层夹的材料为聚甘醇酸，内层夹的材质为聚甘醇碳酸。施夹钳为重复使用器械，使用前必须对其进行清洗和灭菌。
适用范围	该产品主要用于胆囊动脉和胆管的结扎及其他普通结扎术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20143465649

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年十月十九日

有效期至：二〇二〇年十月十八日



国械注进 20143025649 附页



型号	描述
8886848700	Lapro-clip™可重复使用单发施夹钳
8886848798	Lapro-clip™可重复使用短杆单发施夹钳
8886848701	Lapro-clip™可重复使用长杆单发施夹钳
8886848882	Lapro-clip™8mm 10×2 可吸收结扎夹
8886848808	Lapro-clip™8mm 6×6 可吸收结扎夹
8886848812	Lapro-clip™12mm6×6 可吸收结扎夹
8886848813	Lapro-clip™12mm 10×2 可吸收结扎夹
8886848814	Lapro-clip™8mm 10×1 可吸收结扎夹
8886848815	Lapro-clip™12mm 10×1 可吸收结扎夹