



001103318000275



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20182020310

注册人名称	上海逸思医疗科技有限公司
注册人住所	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 1690 号 2 号楼 103 室
生产地址	上海市浦东新区天雄路 199 号 1 号楼 A 栋
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	通用腔镜切割吻合器及钉匣
型号、规格	通用腔镜切割吻合器：U12S、U12M、U12L；直线型钉匣：L30W、L30B、L45W、L45B、L45C、L45G、L60W、L60B、L60C、L60G、旋转型钉匣 R30W、R30B、R45W、R45B、R45C、R45G、R60W、R60B、R60C、R60G
结构及组成	通用腔镜切割吻合器由手柄、击发扳机、保险扳机、旋转头、控弯扳手、复位帽、枪管、中心杆组成。直线型钉匣由钉仓、钉砧、钉仓座、切割刀及钉匣外套管组成。旋转型钉匣由钉仓、钉砧、钉仓座、切割刀、钉匣外套管及控弯管组成。
适用范围	供医疗机构用于开放或腔镜下肺、胃、肠组织的切除、横断和吻合。不可用于切除、横断和吻合肝实质组织（肝脏血管系统和胆道结构）、胰腺、肾脏和脾脏。
附件	产品技术要求
其他内容	产品经辐射灭菌，有效期为 3 年
备注	原注册证号：沪械注准 20152220776

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 09 月 12 日

有效期至：2023 年 09 月 11 日

