

# 颅内支架 LVIS 美科微先 213517-CAS 213522-CAS

产品名称	颅内支架 LVIS 美科微先 213517-CAS 213522-CAS
公司名称	上海美伯斯医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:美科微先 型号:213517-CAS、213522-CA 产地:美国
公司地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区老芦公路536号
联系电话	13770699905 13770699905

## 产品详情

注册证编号

国械注进20213130513

注册人名称

美科微先欧洲有限公司 MicroVention Europe SARL

注册人住所

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye France

生产地址

1311 Valencia Ave.Tustin, CA 92780 USA ; 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 USA ; Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica

代理人名称

北京微仙医疗科技有限公司

代理人住所

北京市朝阳区建国门外大街2号院2号楼15层1501内02、03单元

产品名称

# 颅内支架系统LVIS Intraluminal Support Device

## 管理类别

第三类

## 型号规格

213517-CAS、213522-CAS、214012-CAS、214017-CAS、214022-CAS、214028-CAS、214031-CAS、214518-CAS、214523-CAS、214532-CAS、215530-CAS、215533-CAS

## 结构及组成/主要组成成分

产品由支架、输送导丝和导入鞘管组成。其中支架为镍钛合金材料制成，两端各有4个钽标记带，并且有2根螺旋形的钽标记带；输送导丝由芯丝、标记带、绕丝、管体、粘合剂和警示标记组成，材料为镍钛合金、304不锈钢、铂铱合金、铂钨合金、聚酰亚胺、粘合剂、聚对苯二甲酸乙二醇酯、油墨、硬化剂、缓凝剂；导入鞘管材料为聚乙烯。产品一次性使用，经电子束辐射灭菌，货架有效期3年。

## 适用范围/预期用途

该产品与栓塞弹簧圈配合使用，用于颅内动脉瘤的治疗。

## 产品储存条件及有效期

## 附件

## 产品技术要求

## 其他内容

/

## 备注

## 审批部门

国家药品监督管理局

## 批准日期

2021-12-09

## 生效日期

## 有效期至

2026-12-08

## 变更情况

2022-01-25 “ 代理人名称：美国微新公司北京代表处；代理人住所：北京市朝阳区东三环北路霞光里18号

1号楼B座17层AB单元”变更为“代理人名称：北京微仙医疗科技有限公司；代理人住所：北京市朝阳区建国门外大街2号院2号楼15层1501内02、03单元”。