

# 一次性内窥镜吸引活检针 S219 iS217 iB217 iS219P

产品名称	一次性内窥镜吸引活检针 S219 iS217 iB217 iS219P
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:堃博 型号:S219 iS217 iB217 产地:中国
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

浙械注准20202020594

注册人名称

杭州堃博生物科技有限公司

注册人住所

浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路88号8幢8楼801室

生产地址

浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路88号2幢1楼105-136室

产品名称

一次性内窥镜吸引活检针

管理类别

第二类

型号规格

B227 , B229 , B217 , B219 , S227 , S229 , S217 , S219,iS217 , iB217 , iS227 , iB227 , iS219 , iB219 , iS229 , iB229 , iS217P , iB217P , iS227P , iB227P , iS219P , iB219P , iS229P , iB229P

## 结构及组成/主要组成成分

一次性内窥镜吸引活检针由手柄、针管、鞘管、导丝、负压装置和连接装置（i系列型号不含单独的连接装置）组成,负压装置包含负压器、负压器配件和鲁尔二通阀。

## 适用范围/预期用途

产品用于获取支气管树的隆突、气管旁以及肺门病变粘膜下层活检样本。

## 产品储存条件及有效期

## 附件

## 产品技术要求

## 其他内容

无

## 备注

## 审批部门

浙江省药品监督管理局

## 批准日期

2021-08-25

## 生效日期

2020-06-18

## 有效期至

2025-06-17

## 变更情况

1、型号规格：型号规格由“ B227 , B229 , B217 , B219 , S227 , S229 , S217 , S219 ” 变更为 “ B227 , B229 , B217 , B219 , S227 , S229 , S217 , S219 , iS217 , iB217 , iS227 , iB227 , iS219 , iB219 , iS229 , iB229 , iS217P , iB217P , iS227P , iB227P , iS219P , iB219P , iS229P , iB229P ” 。

2、结构及组成：结构及组成由“ 产品由手柄、针管、鞘管、导丝、负压装置和连接装置组成,负压装置包含负压器、负压器配件和鲁尔二通阀。 ” 变更为 “ 一次性内窥镜吸引活检针由手柄、针管、鞘管、导丝、负压装置和连接装置（i系列型号不含单独的连接装置）组成,负压装置包含负压器、负压器配件和鲁尔二通阀。 ” 。

3、核发变更后的产品技术要求。

4、申请人根据批准变更内容自行修改说明书和标签。