

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153020082

注册人名称	柯惠有限责任公司 Covidien llc
注册人住所	15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA
生产地址	60 Middletown Ave., North Haven, CT 06473 USA; Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731 Ponce PUERTO RICO 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	腔镜下切割吻合器及一次性钉匣 Endo GIA Ultra Universal Stapler and Reload with Tri- staple Technology
型号、规格	见附页
结构及组成	腔镜下切割吻合器由插销，杆，关节头旋钮，旋转轴环，绿色击发按钮，黑色回复钮，淡蓝色卸载按钮，环状手柄以及配件构成。配件为一次性尖端弯曲可旋转钉匣和一次性可旋转钉匣。采用Tri-Staple技术。一次性使用（其中吻合器在单台手术中可重复装钉、击发次数多达25次），环氧乙烷灭菌。
适用范围	腔镜下切割吻合器及一次性钉匣适用于腹部、妇产、小儿以及胸部外科手术中组织的切除、横断和吻合。也可用于肝脏实质、肝脏血管和胆囊管道的切除和横断。在与带有弯型顶端的ENDO GIA钉仓配合使用时，可用作钝性分离、将目标组织和另一相邻组织分开。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153660082

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年五月十六日
有效期至：二〇二四年五月十五日



国械注进 20153020082 附页

附页：



规格型号

型号	描述
EGIA30AVM	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA30AMT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45AV	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45AVM	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45AMT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45AXT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA60AVM	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA60AMT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA60AXT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA30CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45CTAV	Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA45CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA60CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA60CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIAUXL	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler
EGIAUSTND	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler
EGIAUSHORT	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler
EGIA45CTAMT	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology

国械注进 20153020082 附页

EGIA30AV	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology
EGIA30CTAV	Endo GIA™ Reload with Tri-Staple™ Technology

