

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173656323

注册人名称	Ethicon Endo-Surgery, LLC
注册人住所	475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO USA
生产地址	见附页
代理人名称	强生（上海）医疗器材有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位
产品名称	腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓 ECHELON FLEX Articulating Endoscopic Linear Cutters and Reloads
型号、规格	EC45A, SC45A, EC45AL, EC60A, SC60A, LONG60A, ECR60W, ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60T, ECR60M
结构及组成	产品由吻合器和钉仓组成，组成部件有钉仓、关闭杆、击发杆、旋转钮、关节翅片、手动刀倒转开关、行程计数指示器、刀向指示器、钉砧释放钮、关闭杆和钉砧。吻合器材质为不锈钢，吻合钉材质为钛合金（Titanium3A12.5V）。产品经辐射灭菌。
适用范围	适用于吻合术中的横切、切除和/或重建。可用于多种开放式或微创性普通外科、妇科、泌尿科、胸外科和小儿外科操作。可与吻合线或组织吻合钉支持物配合使用。还可用于横切和切除肝实质组织（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	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一七年七月二十四日

有效期至：二〇二二年七月二十三日止



国械注进 20173656323 附页

生产地址附页

进口医疗器械
注册专用章

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA

Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32500 Ciudad Juarez,
Chihuahua, MEXICO

