

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2011 第 2660892 号（更）

上海全安医疗器械有限公司：

你单位生产的**气管插管**产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许注册。有效期至二〇一五年九月二十五日止。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一二年七月二日

此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQ7021300120542

医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2011 第 2660892 号（更）

生产企业名称	上海全安医疗器械有限公司
企业注册地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
生产地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
产品名称	气管插管
型号、规格	见附件
产品标准	YZB / 沪 5387-66-2011 《气管插管》，及其第 1 号修改单
产品性能结构及组成	组成：由管身、插管接头、套囊（如有）、单向阀、指示球囊、充气管组成。 性能结构： 1) 套囊充气直径：套囊充起直径应为标称值±标称值的 15% 2) 缩陷试验：按给定方法进行缩陷试验时，钢球应能自由通过插管 3) 突出试验：按给定方法进行突出试验时，充起后的套囊的任何部分不应超过斜面的最近边缘。 4) 环氧乙烷残留量不应超过 10 μg/g 5) 产品应无菌
产品适用范围	该产品临床供急救时气管插管及麻醉用。
备注	





注册号：沪食药监械（准）字 2011 第 2660892 号（更）

气管插管规格列表

序号	规格	备注
1	PW03-50-C; PW03-55-C; PW03-60-C; PW03-65-C; PW03-70-C; PW03-75-C; PW03-80-C; PW03-85-C; PW03-90-C; PW03-95-C; PW03-100-C	有囊
2	PW03-25-U; PW03-30-U; PW03-35-U; PW03-40-U; PW03-45-U	无囊
3	PW03-50-PSC; PW03-55-PSC; PW03-60-PSC; PW03-65-PSC; PW03-70-PSC; PW03-75-PSC; PW03-80-PSC; PW03-85-PSC; PW03-90-PSC	经口插管，朝南，有囊
4	PW03-30-PSU; PW03-35-PSU; PW03-40-PSU; PW03-45-PSU; PW03-50-PSU; PW03-55-PSU; PW03-60-PSU; PW03-65-PSU; PW03-70-PSU; PW03-75-PSU	经口插管，朝南，无囊
5	PW03-30-PNU; PW03-35-PNU; PW03-40-PNU; PW03-45-PNU; PW03-50-PNU; PW03-55-PNU; PW03-60-PNU; PW03-65-PNU; PW03-70-PNU	经口插管，朝北，无囊
6	PW03-60-PNC; PW03-65-PNC; PW03-70-PNC; PW03-75-PNC; PW03-80-PNC; PW03-85-PNC; PW03-90-PNC	经口插管，朝北，有囊

以下空白。

