

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162141057

注册人名称	爱琅医疗器械公司 Argon Medical Devices, Inc
注册人住所	1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
生产地址	1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
代理人名称	爱琅（上海）医疗器械有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区富特北路203号2层207室
产品名称	活检针 Biopsy Needle
型号、规格	见附页
结构及组成	活检针由手柄和活检针（针芯、针管）组成，手柄材料为ABS工程塑料，针管和针芯均由304不锈钢材料制成；部分型号带有同轴套管针，套管针由带内圆锥锁定接头的针管、带外圆锥锁定接头的针芯、定位器三部分组成，针管座材料为树脂（SBC）K-Resin KR-03，针芯座材料为塑料（ABS）Cyclocac MG47MD，针管和针芯均由304不锈钢材料制成，定位器材料为302不锈钢。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	适用于人体软组织，如肝脏、脾脏、肾脏、肺、淋巴、乳房及前列腺的检查取样。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163151057

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年十月二十九日  
有效期至：二〇二〇年十月二十八日



规格型号:

货号	产品描述 医疗器械
701114090	活检针, 14G (2.0mm)×9cm
701114150	活检针, 14G (2.0mm)×15cm
701114200	活检针, 14G (2.0mm)×20cm
701116090	活检针, 16G (1.6mm)×9cm
701116150	活检针, 16G (1.6mm)×15cm
701116200	活检针, 16G (1.6mm)×20cm
701118090	活检针, 18G (1.2mm)×9cm
701118150	活检针, 18G (1.2mm)×15cm
701118200	活检针, 18G (1.2mm)×20cm
701120090	活检针, 20G (0.9mm)×9cm
701120150	活检针, 20G (0.9mm)×15cm
701120200	活检针, 20G (0.9mm)×20cm
701214090	活检针, 14G (2.0mm)×9cm, 带同轴套管针
701214150	活检针, 14G (2.0mm)×15cm, 带同轴套管针
701214200	活检针, 14G (2.0mm)×20cm, 带同轴套管针
701216090	活检针, 16G (1.6mm)×9cm, 带同轴套管针
701216150	活检针, 16G (1.6mm)×15cm, 带同轴套管针
701216200	活检针, 16G (1.6mm)×20cm, 带同轴套管针
701218090	活检针, 18G (1.2mm)×9cm, 带同轴套管针
701218150	活检针, 18G (1.2mm)×15cm, 带同轴套管针
701218200	活检针, 18G (1.2mm)×20cm, 带同轴套管针
701220090	活检针, 20G (0.9mm)×9cm, 带同轴套管针
701220150	活检针, 20G (0.9mm)×15cm, 带同轴套管针
701220200	活检针, 20G (0.9mm)×20cm, 带同轴套管针