

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20163771012

注册人名称	深圳市擎源医疗器械有限公司
注册人住所	深圳市南山区沙河白石洲中核集团工业区3栋4、5层
生产地址	深圳市南山区沙河白石洲中核集团工业区3栋4、5层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	二尖瓣球囊扩张导管
型号、规格	PBMV-14、PBMV-16、PBMV-18、PBMV-20、PBMV-22、PBMV-24、PBMV-26、PBMV-28、PBMV-30
结构及组成	该产品由缩腰、胶囊、扩口、外管、四通、排气管、连接管、针头管组成。胶囊材料为天然乳胶，缩腰、扩口和针头管材料为304不锈钢，外管、排气管材料为医用软聚氯乙烯。环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品有效期2年。
适用范围	该产品适用于单纯二尖瓣狭窄(中-重度)，症状明显，心功能II-III级。超声心动图检查瓣膜无明显变形，弹性好，无严重钙化，无瓣下结构明显异常，左房无血栓，瓣膜面积 ≤ 1.5 平方厘米。心电图示窦性心率。心导管检查左房平均压 > 1.4 kpa即11mmHg，二尖瓣舒张期跨瓣压差 > 1.06 kpa 即8mmHg。二尖瓣狭窄伴重度肺动脉高压，左右心衰竭或明显肝肾病变，外科手术危险性大者。不能长期抗凝治疗或其它原因(如妊娠)不宜作瓣膜置换者。
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局

批准日期：

有效期至：



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163771012

产品名称	二尖瓣球囊扩张导管
变更内容	“注册人住所：深圳市南山区沙河白石洲中核集团工业区3栋4、5层；生产地址：深圳市南山区沙河白石洲中核集团工业区3栋4、5层”变更为“注册人住所：深圳市宝安区新安街道留仙三路长丰电器（深圳）有限公司厂房第3层；生产地址：深圳市宝安区新安街道留仙三路长丰电器（深圳）有限公司厂房第3层”。
备注	本文件与“国械注准20163771012”注册证共同使用

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一六年十一月二十九日

