

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173236331

注册人名称	Ethicon Endo-Surgery, LLC
注册人住所	475 Calle C, Guaynabo, PR 00969
生产地址	Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO; 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA; STERIS Isomedix Services, 1435 Isomedix Place, El Paso, TX 79936, USA <small>(灭菌地址)</small>
代理人名称	强生（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西一路439号第一、二、三层C部位
产品名称	超声高频外科集成系统超声刀头 HARMONIC ACE Ultrasonic Surgical Devices
型号、规格	HAR23、HAR36
结构及组成	超声刀头由钳口、钳杆、手柄及其连接电缆组成。产品为一次性使用，环氧乙烷灭菌。不同型号产品描述见《结构及组成附页》。
适用范围	超声刀头与GEN11超声高频外科集成系统主机配合，在开放式和内窥镜手术中使用，适用于软组织切口时按所需控制出血及将热损伤最小化。可闭合直径最大5毫米（含5毫米）的血管。
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：二〇一七年七月二十五日

有效期至：二〇二二年七月二十四日



结构及组成附页
进口医疗器械
杆长专用章

型号	杆径	杆长	钳口形状	灭菌方式
HAR23	5 mm	23 cm	弯型	环氧乙烷
HAR36	5 mm	36 cm	弯型	环氧乙烷

