

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193010194

|       |  |
|-------|--|
| 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  | 电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓<br>ECHELON FLEX™ 45mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and ECHELON ENDOPATH™ Endoscopic Linear Cutter Reloads, 45mm (+ Gripping Surface Technology) |
| 型号、规格 | 吻合器型号：PLEE45A、PSEE45A、PCEE45A钉仓型号：<br>GST45W、GST45B、GST45D、GST45G、GST45T   |
| 结构及组成 | 该产品是供单个患者使用的无菌器械。产品由闭合杆、红色击发杆锁、击发柄、钉砧释放按钮、电池包、电池包释放片、手动超控检修孔盖板、刀逆转开关、旋钮、接合翅片、钉仓、钉仓夹持面、钉仓对准片、钉仓对准槽、缝钉护钉板、钉砧钳口、钉仓钳口组成。吻合器含封闭式推管，钉仓具有抓持面技术（GST）。电池包须在使用前进行安装。产品为辐射灭菌，货架有效期为3年。            |
| 适用范围  | 该产品在医疗机构中使用，用于在外科手术中进行组织横切、切除、建立吻合，可与缝钉线或组织支撑材料配合使用。本产品可用于肝实质（肝脉管系统和胆管结构）、胰腺、肾脏以及脾脏的横切和切除术。  |
| 附件    | 产品技术要求   |
| 其他内容  |  |
| 备注    | 原《分类目录》产品编码为6865。  |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年四月十六日  
有效期至：二〇二四年四月十五日





生产地址附页:

|       |   |
|-------|---|
| 生产    | Avenida de Las Torres 7125,<br>Colonia Salvarcar 118,<br>32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO   |
| 包装/灭菌 | 3801 University Boulevard SE,<br>Albuquerque, NM 87106 USA ;<br>Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo,<br>32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico |



仅供强生授权经销商备案使用

# 中华人民共和国

## 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193010194

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓   |
| 变更内容 | 型号规格由“吻合器型号：PLEE45A、PSEE45A、PCEE45A钉仓型号：GST45W、GST45B、GST45D、GST45G、GST45T”变更为“吻合器型号：PLEE45A、PSEE45A、PCEE45A钉仓型号：GST45W、GST45B、GST45D、GST45G、GST45T，GCFRGW、GCFRGB、GCFRGD、GCFRGG、GCFRGT”产品技术要求变更详见《产品技术要求变更对比表》。 |
| 备    | 本文件与“国械注进20193010194”注册证共同使用。   |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年七月五日

技术要求变更对比表

| 原技术要求  |                   |      | 变更后技术要求 |                   |      |
|--------|-------------------|------|---------|-------------------|------|
| 表 2    |                   |      | 表 2     |                   |      |
| 型号     | 吻合钉腿长度(允差±0.2mm)  | 钉仓颜色 | 型号      | 吻合钉腿长度(允差±0.2mm)  | 钉仓颜色 |
| GST45W | 2.6mm             | 白    | GST45W  | 2.6mm             | 白    |
| GST45B | 3.6mm             | 蓝    | GST45B  | 3.6mm             | 蓝    |
| GST45D | 3.8mm             | 金    | GST45D  | 3.8mm             | 金    |
| GST45G | 4.1mm             | 绿    | GST45G  | 4.1mm             | 绿    |
| GST45T | 4.2mm             | 黑    | GST45T  | 4.2mm             | 黑    |
| 表 3    |                   |      | 表 3     |                   |      |
| 型号     | 吻合钉闭合高度(允差±0.2mm) |      | 型号      | 吻合钉闭合高度(允差±0.2mm) |      |
| GST45W | 1.0mm             |      | GST45W  | 1.0mm             |      |
| GST45B | 1.5mm             |      | GST45B  | 1.5mm             |      |
| GST45D | 1.8mm             |      | GST45D  | 1.8mm             |      |
| GST45G | 2.0mm             |      | GST45G  | 2.0mm             |      |
| GST45T | 2.3mm             |      | GST45T  | 2.3mm             |      |
|        |                   |      | GCFRGW  | 1.0mm             |      |





|   |  |        |       |
|---|--|--------|-------|
|   |  | GCFRGB | 1.5mm |
|   |  | GCFRGD | 1.8mm |
|   |  | GCFRGG | 2.0mm |
|   |  | GCFRGT | 2.3mm |
| <p>1.2 命名规则</p> <p>GST45X</p> <p>型号命名中 X 为可变部分 (W/B/D/G/T), 不同字母代表不同的钉仓颜色以及吻合钉闭合高度, 详见表 2, 其他为固定部分。</p> | <p>1.2 命名规则</p> <p>GST45X/GCFRGX</p> <p>型号命名中 X 为可变部分 (W/B/D/G/T), 不同字母代表不同的钉仓颜色以及吻合钉闭合高度, 详见表 2, 其他为固定部分。GST45X 的缝钉护钉板颜色为橘色, GCFRGX 的缝钉护钉板颜色为亮绿色。</p> |        |       |



田  
安  
米  
科  
技  
有  
限  
公  
司