



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222021296

注册人名称	江苏卓朗医疗科技有限公司
注册人住所	泰州市高港区胡庄镇泰胡路西
生产地址	泰州市高港区胡庄镇泰胡路 72 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用切口保护套
型号、规格	A 型：A-30/30-15/15、A-30/30-15/50、A-40/30-15/25、A-40/30-15/35、A-40/30-15/50、A-50/40-25/25、A-50/40-25/35、A-60/50-25/30、A-60/60-25/25、A-60/60-35/40、A-70/60-35/50、A-70/70-35/30、A-70/70-35/40、A-120/100-60/50、A-60/50-25/5、A-100/50-40/5、A-150/70-60/5。 B 型：B-60/70-60/150、B-70/80-70/150、B-80/90-80/150、B-100/110-100/150、B-120/130-120/250、B-150/160-150/250、B-180/190-180/250、B-200/210-200/250、B-220/230-220/250、B-250/260-250/250、B-270/280-270/250、B-280/290-280/250、B-320/330-320/250。 C 型：C-60/70-60/150、C-70/80-70/150、C-80/90-80/150。
结构及组成	一次性使用切口保护套按材质和结构不同分为 A 型、B 型和 C 型。A 型、B 型由外环、置入环、保护通道组成；C 型由 B 型、手助套件密封帽组成。



	该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。
适用范围	适用于内窥镜手术及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2022年06月15日

生效日期：2022年06月15日

有效期至：2027年06月14日

(审批部门盖章)