中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242021492

注册人名称	南京朗格医学科技有限公司
注册人住所	南京市江北新区龙泰路 8 号 7 号楼 231、232、233 室
生产地址	无锡市新吴区菱湖大道 99-2 号 401(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用肺结节定位针
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	一次性使用肺结节定位针由定位弹簧、定位线、内管、针管、护套管、定位圈、手柄、推送键、同轴针组成，其中同轴针由内针、针管、护套管、定位圈、针管座、内针帽组成，根据定位弹簧外形分为球形定位弹簧和锚形定位弹簧两种结构。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	适用于肺结节患者接受电视胸腔镜手术前 CT 引导下的肺结节定位。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	受托生产企业：无锡东劢医疗器械有限公司；统一社会信用代码：91320214MA2740YX5U。

审批部门：　江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2024 年 07 月 15 日

生效日期：2024 年 07 月 15 日

有效期至：2029 年 07 月 14 日

序号	型号规格	定位弹簧结构外形	定位针尺寸（mm）					同轴针尺寸（mm）	
			针管外径 D1	有效长度 L1	定位弹簧直径 D2	定位弹簧长度 L2	定位线长度 L3	针管外径 D3	有效长度 L4
1	LGA-20G-60	球形	0.9±0.1	60±2	5.5±0.5	8±2	300±30	1.25±0.1	40±2
2	LGA-20G-80			80±2					60±2
3	LGA-20G-100			100±2					80±2
4	LGA-20G-120			120±2					100±2
5	LGA-20G-150			150±2					130±2
6	LGA-18G-60		1.25±0.1	60±2				1.5±0.1	40±2
7	LGA-18G-80			80±2					60±2
8	LGA-18G-100			100±2					80±2
9	LGA-18G-120			120±2					100±2
10	LGA-18G-150			150±2					130±2
11	LGB-20G-60	锚形	0.9±0.1	60±2	4.6±0.5	5.5±0.5		1.25±0.1	40±2
12	LGB-20G-80			80±2					60±2
13	LGB-20G-100			100±2					80±2
14	LGB-20G-120			120±2					100±2
15	LGB-20G-150			150±2					130±2
16	LGB-18G-60		1.25±0.1	60±2				1.5±0.1	40±2
17	LGB-18G-80			80±2					60±2
18	LGB-18G-100			100±2					80±2
19	LGB-18G-120			120±2					100±2
20	LGB-18G-150			150±2					130±2