中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253010071

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	苏州生命健康小镇产业园一期4 号楼1-2 层（委托生产）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用微波消融针
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由针头、针杆、微波电缆、微波连接器、进出水管、手柄组成，部分型号（B系列）还含有输出线缆。
适用范围	产品在医疗机构使用，与本公司生产的微波消融仪（型号：LG-MWS-10A、LG-MWS-10B、LG-MWS-10C、LG-MWS-11A、LG-MWS-11B、LG-MWS-11C，软件发布版本V1）配合使用，用于肝脏实体肿瘤或甲状腺良性结节的消融，详见产品技术要求。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	受托企业：东励医疗科技(苏州)有限公司，统一社会信用代码：91320505MA20FF9860。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年一月十日
生效日期：二〇二五年一月十日
有效期至：二〇三〇年一月九日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2025-01-13 15:07:55:055

一次性使用微波消融针产品型号规格表

序号	型号	手柄外形	尺寸（mm）				配置		最大功率（W）	工作频率（MHz）
			针头长度 L1	针头外径 Φ1	有效长度 L2	针杆外径 Φ2	输出线缆	定位圈数量		
1	LG-MWA-01A	直柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	不含	1	70	2450±50
2	LG-MWB-02A	弯柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	不含	1	70	
3	LG-MWA-03A	直柄	7±2	1.6±0.2	130±30	1.6±0.2	不含	1	50	
4	LG-MWB-04A	弯柄	12±2	1.9±0.5	130±30	1.9±0.5	不含	1	70	
5	LG-MWA-05A	直柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	不含	1	70	
6	LG-MWB-06A	弯柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	不含	1	70	
7	LG-MWA-01B	直柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	含	1	70	
8	LG-MWB-02B	弯柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	含	1	70	
9	LG-MWA-03B	直柄	7±2	1.6±0.2	130±30	1.6±0.2	含	1	50	
10	LG-MWB-04B	弯柄	12±2	1.9±0.5	130±30	1.9±0.5	含	1	70	
11	LG-MWA-05B	直柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	含	1	70	
12	LG-MWB-06B	弯柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	含	1	70	
13	LG-MWA-01D	直柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	不含	2	70	
14	LG-MWB-02D	弯柄	12±2	1.9±0.5	200±50	1.9±0.5	不含	2	70	
15	LG-MWA-03D	直柄	7±2	1.6±0.2	130±30	1.6±0.2	不含	2	50	
16	LG-MWB-04D	弯柄	12±2	1.9±0.5	130±30	1.9±0.5	不含	2	70	
17	LG-MWA-05D	直柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	不含	2	70	
18	LG-MWB-06D	弯柄	7±2	1.9±0.5	170±30	1.9±0.5	不含	2	70	

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-01-13 15:07:55:055