中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准20242010142

注册人名称	江西续创医学科技有限公司
注册人住所	江西省上饶市鄱阳县芦田工业园区1-12-1-1地块
生产地址	江西省上饶市鄱阳县芦田工业园区1-12-1-1地块
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用射频消融电极
型号、规格	详见附表。
结构及组成	本产品由消融电极（电极、套管、手柄、水箱、航空接头、鲁尔接头、水管、电缆）和循环水管（鲁尔接头、水管、蠕动管、调节器、插瓶针）两部分组成。产品为无菌，经环氧乙烷灭菌。一次性使用。
适用范围	本产品与工作频率在200kHz-750kHz的射频高频手术设备配合使用，供临床用于非内窥镜外科手术中，对肝、肺、肾、胆、脾、甲状腺、乳腺、前列腺、子宫附件、下肢静脉部位组织的消融、凝血治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2024年07月09日

生效日期：2024年07月09日

有效期至：2029年07月08日

江西省药品监督管理局 医疗器械注册专用章

江西省药品监督管理局电子证照 https://mpa.jiangxi.gov.cn 2024-07-11