

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162214287

注册人名称	Karl Storz GmbH & Co. KG
注册人住所	Mittelstr. 8, 78532 Tuttlingen, Germany
生产地址	Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	上海市张江高科技园区龙东大道3000号5号楼701A室
产品名称	内窥镜用冲洗吸引系统 Suction and Irrigation Systems for Endoscope
型号、规格	见产品技术要求
结构及组成	该系统产品组成详见产品技术要求附录B，最大冲洗压力不大于1700mmHg，最大吸引负压不大于0.95 bar。
适用范围	该产品在内窥镜干预的手术中用于冲洗或吸引。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一六年九月二十日

有效期至：二〇一七年九月十九日



## 附录 B

## 型号表

型号	名称	产品详细描述
20330320-1	ENDOMAT® LC 控制主机	ENDOMAT® LC 控制主机, 蠕动泵用于冲洗和吸引, 电源供应: 100 240VAC, 50/60Hz
20330340	硅管	硅管, 冲洗用, 带接头, 可重复使用, 与 ENDOMAT® LC 主机配合使用。硅管中包括管路接头、硅胶延长管和管路套件。
20711640	硅管	硅管, 带接头, 可重复使用, 管路套件配合硅管使用。
26330040	硅管	硅管, 妇科用双接口, 可重复使用, 管路套件配合硅管使用。
26330041	硅管	硅管, 腹腔用, 双接口, 可重复使用, 管路套件配合硅管使用。
26330042	硅管	硅管, 骨科用, 双接口, 可重复使用
031133-10	硅管	硅管, 连接灌流袋, 硅胶延长管配合硅管使用
031218-10	硅胶延长管	硅胶延长管, 用于 031133-10
031219-10	硅胶延长管	硅胶延长管, 用于 031134-10
031119-10	管路套件	管路套件, 带接头, 用于冲洗
031117-10	管路套件	管路套件, 用于宫腔镜
031118-10	管路套件	管路套件, 用于腹腔镜
031317-10	管路套件	管路套件, 无接头
20330341	吸引管	吸引管, 硅胶, 带接头, 可重复使用, 与 ENDOMAT® LC 主机配合使用, 硅管中包括管路接头、硅胶延长管和管路套件。
20330342	吸引管	吸引管, 硅胶, 可重复使用, 用于连接吸引液收集瓶
20300042	吸引管	吸引管, 硅胶, 可重复使用
20330382	硅管	吸引管, 硅胶, 通用型, 可重复使用, 25 个一包
20330393	硅管	吸引管, 硅胶, 可重复使用, 25 个一包
031134-10	硅管	吸引管, 硅胶, 连接吸引液收集瓶, 硅胶延长管
031247-10	管路套件	管路套件, 硅胶, 带接头, 用于吸引
20300482	管路接头	管路接头, 可重复使用, 一包 2 个, 与 20330340, 20330341, 20711640 配套使用
37112A	通用管路接头	通用管路接头, 直型, 可重复使用
37113A	通用管路接头	通用管路接头, 弯型, 可重复使用
20010230	脚踏开关	脚踏开关, 两级控制, 大号
20014130	脚踏开关	脚踏开关, 一级控制, 大号
20014230	脚踏开关	脚踏开关, 两级控制, 中号
20014330	脚踏开关	脚踏开关, 一级控制, 中号
20015430	脚踏开关	脚踏开关, 两级控制, 小号

20016831	脚踏开关	脚踏开关, 一级控制, 小号
031124-10	过滤器	过滤器, 用于吸引, 10 个一包
20300034	瓶盖	瓶盖, 1.5L 或 5L 吸引液收集瓶的瓶盖
20300039	瓶盖	瓶盖, 用于吸引液收集瓶 20300051
20300050	吸引瓶	吸引瓶, 5L, 可重复使用
20300051	吸引瓶	吸引瓶, 0.5L, 可重复使用
20300052	吸引瓶	吸引瓶, 1.5L, 可重复使用
20300032	瓶架	瓶架, 用于 5L 吸引液收集瓶
20300130	瓶架	瓶架, 用于 1.5L 吸引液收集瓶或 1L 冲洗瓶
20300231	瓶架	瓶架, 用于吸引液收集瓶 20300051
20300033	瓶架固定器	瓶架固定器, 与瓶架 20300032 配合使用
400A	电源线	电源线, 长度 300cm