



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准20242080002

注册人名称	江西晶康宇医疗科技有限公司
注册人住所	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河路口路26号
生产地址	江西省赣州市章贡区高新区沙河园区沙河路口路26号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用麻醉呼吸管路
型号、规格	见附页。
结构及组成	呼吸管路由管路、各接头、积水杯组成，呼吸过滤器、麻醉面罩、气囊、湿化罐、测压管、转换接头和单管为选配件。麻醉管路由管路、各接头组成，呼吸过滤器、气囊、麻醉面罩、转换接头和单管为选配件。延长管由管路、各接头组成。产品经环氧乙烷灭菌应无菌。材质信息：麻醉呼吸管路中波纹管、伸缩管、转换接头、Y型件、积水杯、呼吸过滤器上下盖、过滤膜、波纹管和伸缩管单管均采用无毒PP料（聚丙烯）材料制造；盖帽、内壁光滑管、麻醉面罩气垫、测压管均采用无毒PVC料（聚氯乙烯）材料制造；麻醉面罩上壳采用PC（聚碳酸酯）制造；湿化罐罐体采用ABS（丙烯腈-苯乙烯-丁二烯共聚物）制造。
适用范围	用于与麻醉机、呼吸机配套使用，为病人建立一个呼吸连接通道。
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01 月 05 日
生效日期：2024 年01 月 05 日
有效期至：2029 年01 月 04 日