

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20232140205

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	一次性使用无菌药液转移器
型号、规格	ZY-J-A05、ZY-J-A15、ZY-J-B05、ZY-J-B15、ZY-J-C05、ZY-J-C15、ZY-S-A05、ZY-S-A15、ZY-S-B05、ZY-S-B15、ZY-S-C05、ZY-S-C15。
结构及组成	本产品由保护套、穿刺器（塑料穿刺器或金属穿刺器）、5 μm 过滤介质或 15 μm 过滤介质组成。保护套由聚丙烯材料制成，塑料穿刺器由 ABS 材料制成，金属穿刺器由医用不锈钢材料（SUS304）制成，过滤介质为聚丙烯疏水膜。产品经环氧乙烷灭菌，产品无菌，一次性使用。
适用范围	用于不同药剂间的转移，实现输液前溶药、配药。不作为指定中继系的附件。
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：2023 年 8 月 9 日

生效日期：2023 年 8 月 9 日

有效期至：2028 年 8 月 8 日