

# 浙江康康医疗器械有限公司注册产品目录

## (2017年10月10日更新)

序号	产品注册证编号	注册产品名称	执行标准/技术要求	标准/技术要求名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期	失效日期	备注
1	国械注准20153660895	一次性使用输液器 带针	产品技术要求 (编号: 国械注准20153660895)	一次性使用输液器 带针	输液器型号: A、A-1、A-2、A-3、B、B-1、B-2、B-3、C、C-1、C-2、C-3、E、E-1、E-2、E-3、D、D-1、D-2、D-3。输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2 (单位: mm); 针管长度: 12mm-50mm(以1mm为单位)。	III	2015.05.17	2015.08.04	2020.05.16	
2	国械注准20153661048	一次性使用输液器 带针	注册产品标准 YZB/国2162-2015	一次性使用输液器 带针	TPE_A系列、TPE_B系列、TPE_C系列、TPE_E系列、TPE_D系列...详见注册证附页	III	2015.06.17	2015.09.15	2020.06.16	
3	国械注准20153660512	一次性使用输血器 带针	产品技术要求 (编号: 国械注准20153660512)	一次性使用输血器 带针	I型、II型, 配套静脉针规格: 0.8mm、0.9mm、1.2mm, 长度: 10~60mm (以1mm为单位)	III	2015.03.27	2015.09.15	2020.03.26	
4	国械注准20153150960	一次性使用静脉输液针	产品技术要求 (编号: 国械注准20153150960)	一次性使用静脉输液针	0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2.....详见注册证附页	III	2015.06.08	2015.08.04	2020.06.07	
5	国械注准20153150957	一次性使用无菌注射器 带针	产品技术要求 (编号: 国械注准20153150957)	一次性使用无菌注射器 带针	1ml、2ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml、60ml、100ml...详见注册证附页	III	2015.06.08	2015.08.04	2020.06.07	

序号	产品注册证编号	注册产品名称	执行标准/技术要求	标准/技术要求名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期	失效日期	备注
6	国械注准20163150603	一次性使用无菌自毁式注射器 带针	产品技术要求（编号：国械注准20163150603）	一次性使用无菌自毁式注射器 带针	0.5ml、1ml；配针规格0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8	III	2016.03.29	2017.04.17	2021.03.28	
7	国械注准20163151008	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	产品技术要求（编号：国械注准20163151008）	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	2ml、5ml、10ml...详见注册证附页	III	2016.05.16	2017.04.17	2021.05.15	
8	国食药监械（准）字2013第3150938号	一次性使用自毁式注射器 带针	注册产品标准 YZB/国2759-2013	一次性使用自毁式注射器 带针	固定剂量：0.1ml、0.2ml、0.5ml；可变剂量：1ml、2ml...详见注册登记表	III	2013.07.01	2015.05.22	2017.06.30	延续注册已申报 受理号： CQY1600974 暂停生产
9	国食药监械（准）字2014第3150293号	回缩自毁式一次性使用无菌注射器	注册产品标准 YZB/国0120-2014	回缩自毁式一次性使用无菌注射器	2ml、3ml、5ml...详见注册登记表	III	2014.02.07	2015.05.22	2018.02.06	
10	国械注准20153150961	一次性使用无菌注射针	产品技术要求（编号：国械注准20153150961）	一次性使用无菌注射针	0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2...详见注册证附页	III	2015.06.08	2015.08.04	2020.06.07	
11	国械注准20153151016	一次性使用静脉采血针	注册产品标准 YZB/国2164-2015	一次性使用静脉采血针	CA 0.7×25	III	2015.06.15	2015.08.04	2020.06.14	
12	国食药监械（准）字2014第3660416号	一次性使用精密过滤输液器 带针	注册产品标准 YZB/国0821-2014	一次性使用精密过滤输液器 带针	PF2.0-S0、PF2.0-D0、PF5.0-S0、PF5.0-D0 .....详见注册证附页	III	2014.03.13	2015.05.22	2018.03.12	延续注册已申报 受理号： CQY1700583

序号	产品注册证编号	注册产品名称	执行标准/技术要求	标准/技术要求名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期	失效日期	备注
13	国械注准20153661194	一次性使用输液连接管	注册产品标准 YZB/国2165-2015	一次性使用输液连接管	YS延伸型; LJ联接型...详见注册证附页	III	2015.07.10	2015.09.15	2020.07.09	
14	国械注准20173663300	一次性使用输液器 带针	产品技术要求(编号: 国械注准20173663300)	一次性使用输液器 带针	详见注册证附页	III	2017.08.14	2017.09.28	2022.08.13	首次注册取证 防气泡自动止液 普通8微米过滤
15	国械注准20173663301	一次性使用精密过滤输液器 带针	产品技术要求(编号: 国械注准20173663301)	一次性使用精密过滤输液器 带针	详见注册证附页	III	2017.08.14	2017.09.28	2022.08.13	首次注册取证 防气泡自动止液 精密2和5微米过滤
16	浙食药监械(准)字2013第2410454号	一次性使用真空采血管	注册产品标准 YZB/浙1352-2013	一次性使用真空采血管	普通管、促凝管、血常规管、血凝管、血沉管、肝素管、血糖管	II	2013.07.12	未登载	2017.07.11	延续注册已申报 受理号: 械受 201606087 停止生产
17	浙械注准20172150182	一次性使用配药用注射器	产品技术要求(编号: 浙械注准20172150182)	一次性使用配药用注射器	10ml、20ml、30ml、50ml、60ml(配针型号见附页)	II	2017.02.20	2017.04.17	2022.02.19	
18	浙械注准20142150223	一次性使用过滤配药用注射器	注册产品标准 YZB/浙1140-2014	一次性使用过滤配药用注射器	中头式、偏头式(10ml、20ml、30ml、50ml)	II	2014.12.01	2015.05.22	2019.11.30	
19	浙械注准20172150634	一次性使用无菌配药针	产品技术要求(编号: 浙械注准20172150634)	一次性使用无菌配药针	型号: 斜面针(XZ)、侧孔针(CZ)、三棱针(SZ); 规格: 0.9mm、1.1mm、1.2mm、1.4mm、1.6mm、1.8mm	II	2017.06.20	2017.08.04	2022.06.19	

序号	产品注册证编号	注册产品名称	执行标准/技术要求	标准/技术要求名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期	失效日期	备注
20	浙械注准20172660635	一次性使用无菌阴道扩张器	产品技术要求（编号：浙械注准20172660635）	一次性使用无菌阴道扩张器	大号、中号、小号	II	2017.06.20	2017.08.04	2022.06.19	
21	浙械注准20172660085	一次性使用灌肠器	产品技术要求（编号：浙械注准20172660085）	一次性使用灌肠器	500ml、1000ml	II	2017.01.20	2017.04.17	2022.01.19	
22	浙械注准20172660175	一次性使用无菌药液转移器	产品技术要求（编号：浙械注准20172660175）	一次性使用无菌药液转移器	JY- I -500mm, JY- I -550mm, JY- I -600mm, JY- I -650mm, JY- I -700mm, JY- I -750mm, JY- I -800mm, JYI -850mm, JY- I -900mm	II	2017.02.20	2017.04.17	2022.02.19	
23	浙台械备20150002号	引流袋	产品技术要求（编号：浙台械备20150002号）	引流袋	1000ml、2000ml	I	2015.01.23	不需登载	2020.01.22	
24	浙台械备20160014号	定位膜	产品技术要求（编号：浙台械备20160014号）	定位膜	DW300-5（300×300×5mm）、DW300-10（300×300×10mm）、DW300-15（300×300×15mm）	I	2016.07.18	不需登载	2021.07.17	用于浅表肿瘤放疗定位及增强靶向效果

注：①本目录所列产品均为本公司已注册的在产产品，凡在目录内且未超过注册证有效期的，均可以安排生产和销售。②凡不在本目录之列的任何产品或规格，技术部不得设计制作包装、标签；生产部不得安排生产计划；质检部不得出具检验报告；销售部不得安排发货；财务部不得开票。③特殊情况（如投标、展会等样品制作，协议供货等），必须经批准的样品单或供货协议安排，除此以外，任何人不得以任何理由超范围、超规格、超标准、超期限安排设计、生产、检验、销售或开票。④本目录为受控文件，如有注册情况变化，本目录即会被更新。互联网用户请访问<http://www.kk-erp.com:8341/>，查询“产品目录”栏目以获取目录最新版本。

©2017.10.10更新提示：①“防气泡·自排气型输液器-普通型和精密过滤型”（第14、15项）首次注册取证并完成许可证登载，2017年9月28日以后可以正式安排生产；②“精密过滤输液器”（第12项）延续注册已申报并受理成功（2017.9.22）。现有注册证增加至24个。