

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173150384

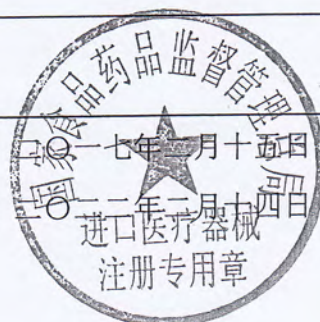


注册人名称	TSK 株式会社
注册人住所	栃木市平柳町2-1-5
生产地址	栃木県栃木市惣社町1485-11
代理人名称	库利艾特国际贸易（大连）有限公司
代理人住所	辽宁省大连保税区泰华大厦A座304
产品名称	活检针
型号、规格	规格见附页。
结构及组成	<p>结构组成:全自动型活检针由内针、外针、针基、主体、外壳以及针保护套管组成;半自动型活检针由内针、外针、针基、主体、外壳以及针保护套管组成;手动型活检针由内针、外针、针基、金属针基、手柄以及针套组成;替针由内针、外针、针基及针套组成;引导针由内针、外针、针基以及针套组成。骨髓活检针由内针、外针、针基、取样推动杆、采样收集器、盖帽和针套组成;骨髓穿刺针由内针、外针、针基、调整螺丝和内针扭帽组成;骨髓移植针由内针、外针、针基和内针扭帽组成。材质:全自动型活检针:内针、外针为不锈钢,针基为不锈钢,主体为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和不锈钢,外壳为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物,针保护套管为聚乙烯。半自动型活检针:内针、外针为不锈钢,针基为环氧树脂,主体为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和不锈钢,外壳为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物,针保护套管为聚乙烯;手动型活检针:内针、外针为不锈钢,针基和手柄为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物,金属针基为黄铜,针套为聚乙烯;替针和引导针:内针、外针为不锈钢,针基为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚酰胺树脂,针套为聚乙烯;骨髓活检针:内针、外针为不锈钢,取样推动杆和采样收集器为不锈钢,针基和盖帽为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物,针套为聚乙烯;骨髓穿刺针和骨髓移植针:内针、外针为不锈钢,针基和内针扭帽为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物,调整螺丝为黄铜。本产品为一次性使用无菌产品。全自动型活检针、手动型活检针、替针、骨髓移植针和骨髓穿刺针为环氧乙烷灭菌,半自动型活检针、骨髓活检针和引导针为γ射线灭菌。</p>
适用范围	<p>适用于从肝、肾、前列腺、乳房、脾、淋巴结、软组织和软组织瘤以及骨中获得活检组织。穿刺部位:全自动型活检针、半自动型活检针、手动型活检针、替针、引导针:穿刺部位为肝、肾、前列腺、乳房、脾、淋巴结、软组织及软组织瘤;骨髓活检针、骨髓穿刺针、骨髓移植针:穿刺部位为骨组织部位。取样方式及用途:全自动型活检针、半自动型活检针、手动型活检针、替针、引导针和骨髓活检针为切割取样,用于获得活检组织;骨髓穿刺针和骨髓移植针为穿刺吸引取样,用于获得活检组织。</p>
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

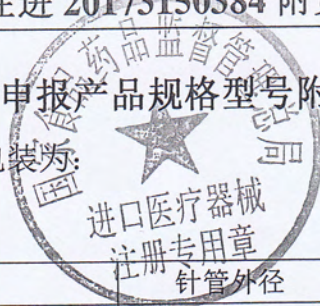
批准日期：2017年1月15日

有效期至：2022年2月14日



活检针申报产品规格型号附表

活检针产品的品种规格型号的具体包装为:



全自动型活检针

10 根/盒 · 灭菌

型 号	针管外径	针突长度	长 度
11G	3.0mm	11mm、 16mm、 22mm	75mm、115mm、 150mm、200mm
14G	2.10mm		
16G	1.60mm		
18G	1.20mm		
20G	0.90mm		

全自动型活检针 (附引导针)

10 套/盒 · 灭菌

全自动型活检针			引导针	
型 号	长 度	针突长度	型 号	长度
11G	75mm	11mm、16mm、 22mm	10G	55mm
	115mm			95mm
	150mm			130mm
	200mm			180mm
14G	75mm		13G	55mm
	115mm			95mm
	150mm			130mm
	200mm			180mm
16G	75mm		15G	55mm
	115mm			95mm
	150mm			130mm
	200mm			180mm
18G	75mm		17G	55mm
	115mm			95mm
	150mm			130mm
	200mm			180mm
20G	75mm	19G	55mm	
	115mm		95mm	
	150mm		130mm	
	200mm		180mm	



半自动型活检针

型号	针管外径	针突长度	长度
14G	1.0mm	11mm、22mm	90mm、130mm、160mm、 220mm、350mm
16G	1.60mm		
18G	1.20mm		
20G	0.90mm		

半自动型活检针 (附引导针)

10 套/盒 · 灭菌

半自动型活检针		引导针	
型号	长度	型号	长度
14G	90mm	13G	75mm
	130mm		115mm
	160mm		150mm
	220mm		200mm
16G	90mm	15G	75mm
	130mm		115mm
	160mm		150mm
	220mm		200mm
18G	90mm	17G	75mm
	130mm		115mm
	160mm		150mm
	220mm		200mm
20G	90mm	19G	75mm
	130mm		115mm
	160mm		150mm
	220mm		200mm

手动型活检针

10 根/盒 · 灭菌

型号	针管外径	长度
14G	2.10mm	75mm、115mm、150mm、200mm、350mm
16G	1.65mm	
18G	1.25mm	
21G	1.05mm	

替针

10 根/盒 · 灭菌

型号	针管外径	长度
14G	2.00mm	75mm、100mm、115mm、150mm、160mm、 200mm、350mm
16G	1.65mm	
18G	1.25mm	
20G	0.90mm	

国械注进 20173150384 附页

骨髓 活检针

10 根/盒·灭菌

型 号	针管外径	长 度
8G	4.2mm	100mm、150mm
11G	3.0mm	100mm、150mm
13G	2.5mm	65mm、100mm



骨髓 穿刺针

10 根/盒·灭菌

型 号	针管外径	长 度
14G	2.1mm	20mm、35mm、70mm、100mm
15G	1.8mm	
16G	1.6mm	
18G	1.2mm	

骨髓 移植针

10 根/盒·灭菌

型 号	针管外径	长 度
14G	2.1mm	20mm、35mm、70mm、100mm
15G	1.8mm	
16G	1.6mm	
18G	1.2mm	

引导针

10 根/盒·灭菌

型 号	针管外径	长 度
10G	3.3mm	55mm、75mm、95mm、115mm、 130mm、150mm、180mm、200mm
13G	2.31mm	
15G	1.9mm	
17G	1.51mm	
19G	1.1mm	

列表结束

