

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163012265

注册人名称	上海沪通电子有限公司
注册人住所	上海市长宁区中山西路1279弄3号
生产地址	上海市长宁区中山西路1279弄3号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	高频电刀
型号、规格	GD350-B6, GD350-B5, GD350-B4A, GD350-B, GD350-A6, GD350-A5, GD350-A3, GD350-A2, GD350-A (LEEP)
结构及组成	设备由高频发生器（主机）、金属极板PE01、粘贴极板电缆（带夹子）EC03、手控刀（HP01、HP02、HP04、HP05）、脚踏刀（FP01、FP02、FP06、FP07、FP09、FP10、FP13、FP14）、双极电凝镊（BF01、BF02、BF03、BF04、BF05、BF06、BF07、BF08、BF09、BF10、BF11、BF12、BF14、BF14-1、BF15、BF16）、双极电凝镊电缆EC01、粘胶极板电缆EC03、内窥镜双极连接电缆EC05、内窥镜连接电缆（EC04-1、EC04-2）、电棒SE17、电钩SE18、电针SE25、电铲SE26、双联脚踏开关（FS01、FS02）、单联脚踏开关FS03、无线双联脚踏开关WFS01和绝缘容器IC02组成。
适用范围	用于医疗手术中对人体组织进行切割和凝血。
附	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163252265

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年八月三日

有效期至：二〇二六年八月二日