

# 浙江康康医疗器械股份有限公司注册产品目录

## (2021年09月07日更新)

序号	新版分类目录	产品注册证	注册产品名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证 登载日期/备案日期	失效日期	备注
1	14-02-05	国械注准 20153140895	一次性使用输液器 带针	普通系列, 详见注册证附页	III	2019.12.31	2020.5.19	2024.12.30	普通输液器
2	14-02-05	国械注准 20153141048	一次性使用输液器 带针	TPE普通系列, 详见注册证附页	III	2020.04.26	2020.06.17	2025.04.25	TPE普通输液器
3	14-02-05	国械注准 20173663300	一次性使用输液器 带针	普通防气泡止液, 详见注册证附页	III	2017.08.14	2017.09.28	2022.08.13	防气泡自动止液 普通8微米过滤
4	14-02-05	国械注准 20183661722	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	2018.05.21	2018.06.05	2023.05.20	普通精密输液器
5	14-02-05	国械注准 20173663301	一次性使用精密过滤输液器 带针	精密防气泡止液, 详见注册证附页	III	2017.08.14	2017.09.28	2022.08.13	防气泡自动止液 精密2、5微米过滤
6	14-02-05	国械注准 20193140358	一次性使用精密过滤输液器 带针	TPE精密系列, 详见注册证附件	III	2019.05.31	2019.07.01	2024.05.30	首次注册取证 TPE精密输液器
7	10-02-04	国械注准 20153100512	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	2019.09.27	2020.05.19	2024.09.26	
8	14-02-08	国械注准 20153141194	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	2020.12.08	2020.12.29	2025.12.07	普通连接管
9	14-02-08	国械注准 20193140594	一次性使用输液连接管	TPE普通系列, 详见注册证附件	III	2019.08.19	2019.07.01	2024.08.18	首次注册取证 TPE普通连接管 具有无针加药件、三通阀及15 μm药液过滤器

序号	新版分类目录	产品注册证	注册产品名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期/备案日期	失效日期	备注
10	14-02-06	国械注准 20153140960	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,长度:10~50mm(以1mm为单位)详见注册证附页	III	2020.02.28	2020.05.19	2025.02.27	
11	14-01-02	国械注准 20153140957	一次性使用无菌注射器 带针	1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml、60ml、100ml...详见注册证附页	III	2020.02.28	2020.05.19	2025.02.27	
12	14-01-06	国械注准 20153140961	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	2020.02.28	2020.05.19	2025.02.27	
13	22-11-01	国械注准 20153221016	一次性使用静脉采血针	CA 0.7×25、CB 0.7×25、CY 0.7×25	III	2020.07.30	2020.8.28	2025.07.29	
14	14-01-02	国械注准 20163140603	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	2021.08.03	未登载	2026.08.02	
15	14-01-02	国械注准 20163141008	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	2020.12.10	2020.12.29	2025.12.09	
16	14-01-02	国械注准 20183151667	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	2018.03.29	2020.08.28	2023.03.28	
17	22-11-04	浙械注准 20172411268	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	2017.12.13	未登载	2022.12.12	
18	14-02-12	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	
19	14-02-12	浙械注准 20142140223	一次性使用过滤配药用注射器	中头式、偏头式(10ml、20ml、30ml、50ml)	II	2020.03.15	2020.05.19	2025.03.14	延续取证
20	14-02-12	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	
21	18-01-05	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	

序号	新版分类目录	产品注册证	注册产品名称	注册型号规格	产品类别	批准/备案日期	许可证登载日期/备案日期	失效日期	备注
22	14-07-02	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	
23	14-02-12	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, JY-I-850mm, JY- I -900mm	II	2017.02.20	2017.04.17	2022.02.19	
24	14-06-12	浙械注准 20202140832	一次性使用防逆流引流袋	型号: Aa0-L、Aa1-L、Ab0-L、 Ab1-L、Ba0-L、Ba1-L、Bb0-L、 Bb1-L; 规格: 1000ml、2000ml	II	2020.10.28	2021.03.02	2025.10.28	首次注册取证
25	14-02-12	浙械注准 20202140833	一次性使用低阻力配药用注射器	10ml、20ml、30ml、50ml、60ml, 中头式、偏头式、锁定式、非锁定式。 详见注册证附页	II	2020.10.28	2021.03.02	2025.10.28	首次注册取证
26	14-06-12	浙台械备 20150002号	引流袋	A型、B型、C型	I	2019.08.26	2020.7.21	/	
27	14-15-06	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	2020.7.21	/	用于浅表肿瘤放疗定位及增强靶向效果
28	17-04-14	浙台械备 20190008号	一次性使用口腔冲洗器	1ml、2ml、5ml、10ml、20ml、 30ml、50ml详见注册证附页	I	2019.04.30	2020.7.21	/	用于去除口腔中的碎屑或杂物
29	22-11-09	浙台械备 20200082号	一次性使用病毒采样管	22个规格型号见附页	I	2021.03.11	2020.7.21	/	主要用于样本的收集、运输和储存等。

注：①本目录所列产品均为本公司已注册或备案的在产品，凡在目录内且未超过产品注册证有效期和生产许可登载或备案的，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；质量部不得出具检验报告和放行批准；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。

**◎更新提示：①三类“TPE精密输液器”、“TPE普通连接管”（第6、9项），二类“防逆流引流袋”、“低阻力配药器”（第24、25项）均为首次注册取证；②现有注册证25个，其中三类医疗器械16个；二类医疗器械9个；一类备案4个。**