

# 中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## 医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2013第3152866号

REG.NO.: CFDA (I) 20133152866

美国 Becton Dickinson Infusion Therapy  
Systems Inc.:

你单位生产的密闭式针尖自动回缩型留置针  
(商品名: 赢玛®), 经审查, 符合医疗器械产品市  
场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期至二  
零一七年七月二十五日。

特此证明。

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems  
Inc.:

This is to certify that the medical product **Saf-T-Intima™ IV Catheter** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid till July 25, 2017.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2013年7月26日



附件： 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD No. 1310859

# 医疗器械注册登记表

注册号: 国食药监械(进)字2013第3152866号

REG. NO.: CFDA (I) 20133152866

生产企业名称 Manufacture	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
企业注册地址 Manufacture' s Address	9450 South State Street,Sandy,UT 84070,USA
生产地址 Address of Manufacture Site	9450 South State Street,Sandy,UT 84070,USA
产品名称 Name of Device	密闭式针尖自动回缩型留置针 (商品名: 赢玛®) Saf-T-Intima™ IV Catheter
型号、规格 Model	见附页
产品标准 Product Standards	YZB/USA 3138-2013 《密闭式针尖自动回缩型留置针》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	留置针系列产品分为直型和Y型两种, 两种型号的留置针均由护套、静脉导管组合件、带伸缩式保护套的针头组合件和肝素帽组成, Y型留置针带有透气塞。环氧乙烷灭菌。
产品适用范围 Indications	该产品用于将液体输入外周静脉或从外周静脉取血。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	碧迪医疗器械(上海)有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	碧迪医疗器械(上海)有限公司
备注 Notes	  二〇一三年七月二十六日

国食药监械(进)字 2013 第 3152866 号附页  
Attachment for Certificate No. CFDA(I) 20133152866

规格型号:

24GA × 0.75IN (0.7×19mm), 直型

24GA × 0.75IN (0.7×19mm), Y 型

22GA × 0.75IN (0.9×19mm), 直型

22GA × 0.75IN (0.9×19mm), Y 型

20GA × 1.00IN (1.1×25mm), 直型

20GA × 1.00IN (1.1×25mm), Y 型

18GA × 1.00IN (1.3×25mm), Y 型

