



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20252201738

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州市仲景生命科技有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 注册人住所 | 吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 生产地址  | 吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 产品名称  | 一次性使用无菌面针                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 型号、规格 | 环柄针、平柄针（单位 mm）：0.16×7、0.16×17、0.16×27、0.16×37、0.18×7、0.18×10、0.18×17、0.18×27、0.18×37 九种。<br>金属管柄针（单位 mm）：0.10×7、0.10×10、0.10×15、0.10×25、0.10×30、0.12×7、0.12×10、0.12×13、0.12×23、0.12×28、0.14×7、0.14×10、0.14×13、0.14×23、0.14×28、0.16×7、0.16×10、0.16×13、0.16×23、0.16×28、0.18×7、0.18×10、0.18×13、0.18×23、0.18×28 二十五种。 |
| 结构及组成 | 一次性使用无菌面针由针柄和针体组成，针体应以 GB/T4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，环柄、平柄采用无氧铜丝制成或 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，金属管柄采用金属管制成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。                                                                                                                                                                               |
| 适用范围  | 面部穴位针刺治疗。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 附 件   | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|      |  |
|------|--|
| 其他内容 |  |
| 备 注  |  |

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025 年 09 月 05 日

生效日期：2025 年 09 月 05 日

有效期至：2030 年 09 月 04 日





中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件



注册证编号：苏械注准 20252201738

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 一次性使用无菌面针                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 变更内容 | <p>结构及组成变更 由“一次性使用无菌面针由针柄和针体组成，针体应以 GB/T4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，环柄、平柄采用无氧铜丝制成或 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，金属管柄采用金属管制成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。”变更为“一次性使用无菌面针由针柄和针体组成，针体应以 GB/T4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，环柄、平柄采用无氧铜丝制成或 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，金属管柄采用金属管制成，塑料柄采用聚丙烯或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂制成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。”</p> <p>型号、规格变更 由“环柄针、平柄针（单位 mm）：0.16×7、0.16×17、0.16×27、0.1</p> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>6×37、0.18×7、0.18×10、0.18×17、0.18×27、0.18×37 九种。</p> <p>金属管柄针(单位 mm): 0.10×7、0.10×10、0.10×15、0.10×25、0.10×30、0.12×7、0.12×10、0.12×13、0.12×23、0.12×28、0.14×7、0.14×10、0.14×13、0.14×23、0.14×28、0.16×7、0.16×10、0.16×13、0.16×23、0.16×28、0.18×7、0.18×10、0.18×13、0.18×23、0.18×28 二十五种。”变更为“环柄针、平柄针(单位 mm): 0.16×7、0.16×17、0.16×27、0.16×37、0.18×7、0.18×10、0.18×17、0.18×27、0.18×37 九种。</p> <p>金属管柄针、塑料柄针(单位 mm): 0.10×7、0.10×10、0.10×15、0.10×25、0.10×30、0.12×7、0.12×10、0.12×13、0.12×23、0.12×28、0.14×7、0.14×10、0.14×13、0.14×23、0.14×28、0.16×7、0.16×10、0.16×13、0.16×23、0.16×28、0.18×7、0.18×10、0.18×13、0.18×23、0.18×28 二十五种。”</p> <p>产品技术要求变更由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|     |                                   |
|-----|-----------------------------------|
|     | 况对比表修改后条款及内容”                     |
| 备 注 | 本文件与“苏械注准 20252201738”医疗器械注册证共同使用 |

审批部门：江苏省药品监督管理局  
(审批部门盖章)

批准日期：2026 年 02 月 14 日

