

广告审查准予许可决定书

琼械广审准许字[2025]第 000216 号

海南维力医疗科技开发有限公司：

我局于 2025 年 08 月 05 日 受理你（单位）提交的 医疗器械广告审查申请。产品名称（商品名称）为 前端可弯曲输尿管鞘导管及附件，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 20232020019，持有人为 海南维力医疗科技开发有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼械广审（文）第 280316-00223 号，有效期限至 2028 年 03 月 16 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2025 年 08 月 27 日

前端可弯曲输尿管鞘导管及附件

注册证编号:琼械注准 20232020019

适用范围

- 供泌尿外科检查或手术中,建立内窥镜等器械进入尿尿道的通道用。



结构及组成

- 可配合软镜导管使用
- 前端可弯曲,弯曲角度≥ 180°
- 导鞘管鞘管和扩张器导管表面有全段亲水涂层
- 其中导丝、引流瓶为选配

生产企业:海南维力医疗科技开发有限公司 生产许可证编号:琼药监械生产许 20200004 号

注:禁忌内容或者注意事项详见说明书。

规格型号 该产品的型号 / 规格及搭配的选配如下:

型号规格	前端可弯曲输尿管鞘导管及附件的选配件	
	前端可弯曲输尿管鞘导管	导丝(选配)
可弯鞘型	W95/W10/W11/W1240/W1250/W13	/
可弯鞘双腔型	WD10/WD11/WD12/WD13	/
可弯鞘导丝型 W95 - S1/W10 - S1/W11 - S1/W12 - S1/W13 - S1	W95/W10/W11/W1240/W1250/W13	FJS-028/-032/-035
可弯鞘导丝型 W95 - S2/W10 - S2/W11 - S2/W12 - S2/W13 - S2		WD10/WD11/WD12/WD13
可弯鞘导丝型 W95 - S3/W10 - S3/W11 - S3/W12 - S3/W13 - S3		FSI-028/-032/-035
可弯鞘导丝型 W95 - S4/W10 - S4/W11 - S4/W12 - S4/W13 - S4		NS-028/-032/-035
可弯鞘导丝型 W1240 - S135/W1250 - S135	W1240/W1250	FJS-035
可弯鞘导丝型 W1240 - S232/W1250 - S232		TS-032
可弯鞘导丝型 W1240 - S332/W1250 - S332		FSI-032
可弯鞘导丝型 W1240 - S428/W1250 - S428		NS-028
可弯鞘导丝型 W1240 - S432/W1250 - S432	WD10/WD11/WD12/WD13	NS-032
可弯鞘双腔导丝型 WD10 - S1/WD11 - S1/WD12 - S1/WD13 - S1		FJS-028/-032/-035
可弯鞘双腔导丝型 WD10 - S2/WD11 - S2/WD12 - S2/WD13 - S2		TS-028/-032/-035
可弯鞘双腔导丝型 WD10 - S3/WD11 - S3/WD12 - S3/WD13 - S3		FSI-028/-032/-035
可弯鞘双腔导丝型 WD10 - S4/WD11 - S4/WD12 - S4/WD13 - S4		NS-028/-032/-035

型号规格	前端可弯曲输尿管鞘导管及附件的选配件		
	前端可弯曲输尿管鞘导管	导丝(选配)	引流瓶(选配)
可弯鞘组合型 W95 - P - S1/W10 - P - S1/W11 - P - S1/W12 - P - S1/W13 - P - S1	W95/W10/W11/	FJS-028/-032/-035	P
可弯鞘组合型 W95 - P - S2/W10 - P - S2/W11 - P - S2/W12 - P - S2/W13 - P - S2		W12/W13	P
可弯鞘组合型 W95 - P - S3/W10 - P - S3/W11 - P - S3/W12 - P - S3/W13 - P - S3		FSI-028/-032/-035	P
可弯鞘组合型 W95 - P - S4/W10 - P - S4/W11 - P - S4/W12 - P - S4/W13 - P - S4		NS-028/-032/-035	P
可弯鞘组合型 W1240 - P - S135/W1250 - P - S135	W1240/W1250	FJS-035	P
可弯鞘组合型 W1240 - P - S232/W1250 - P - S232		TS-032	P
可弯鞘组合型 W1240 - P - S332/W1250 - P - S332		FSI-032	P
可弯鞘组合型 W1240 - P - S428/W1250 - P - S428		NS-028	P
可弯鞘组合型 W1240 - P - S432/W1250 - P - S432	WD10/WD11/WD12/WD13	NS-032	P
可弯鞘双腔组合型 WD10 - P - S1/WD11 - P - S1/WD12 - P - S1/WD13 - P - S1		FJS-028/-032/-035	P
可弯鞘双腔组合型 WD10 - P - S2/WD11 - P - S2/WD12 - P - S2/WD13 - P - S2		TS-028/-032/-035	P
可弯鞘双腔组合型 WD10 - P - S3/WD11 - P - S3/WD12 - P - S3/WD13 - P - S3		FSI-028/-032/-035	P
可弯鞘双腔组合型 WD10 - P - S4/WD11 - P - S4/WD12 - P - S4/WD13 - P - S4		NS-028/-032/-035	P
可弯鞘引流瓶型 W95 - P/W10 - P/W11-P/W13 - P	W95/W10/W11/W13	/	P
可弯鞘引流瓶型 W1240 - P/W1250 - P	W1240/W1250	/	P
可弯鞘双腔引流瓶型 WD10 - P/WD11 - P/WD12 - P/WD13 - P	WD10/WD11/WD12/WD13	/	P