

广告审查准予许可决定书

苏广审准许字[2025]第012957号

江苏三联星海医疗器械有限公司：

我局于2025年6月10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）为一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件，产品注册证明文件或者备案凭证编号为苏械注准 20182020788，持有人为 江苏三联星海医疗器械有限公司。

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：苏械广审(文)第280417-13367号，有效期限至2028年4月17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，向江苏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，直接向南京市中级人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

江苏省广告审查机关





三联星海
SINOLINKS

一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件

广告

● 适用范围:适用于腹部外科、妇科、儿科及胸外科内镜手术中组织的切除、横断和吻合

- ▶ 手术省时,减少出血
- ▶ 切除、横断和吻合三合一
- ▶ 吻合口可承受内腔压力高至 $3.6 \times 10^5 \text{Pa}$



DEC B

常用规格型号

型号	套管长度(mm)	适用的组件
DEC-B 160	160	DER B 30、45、60



HB型组件

组件规格	吻合长度(mm)	吻合钉高度(mm)	颜色	适用吻合器
DER HB 30/45G	30/45	2.0	灰	DEC B 60/160/260
DER HB 30/45/60L	30/45/60	2.5	白	
DER HB 30/45/60H	30/45/60	3.5	蓝	
DER HB 30/45/60D	30/45/60	3.8	金	
DER HB 45/60M	45/60	4.2	绿	
DER HB 30/45/60T	30/45/60	2.0/2.5/3.0	棕	
DER HB 30/45/60P	30/45/60	3.0/3.5/4.0	紫	
DER HB 45/60B	45/60	4.0/4.5/5.0	黑	



通用型组件

组件规格	吻合长度(mm)	吻合钉高度(mm)	颜色	适用吻合器
DER B 30/45G	30/45	2.0	灰	DEC B 60/160/260
DER B 20/30/45/60L	20/30/45/60	2.5	白	
DER B 20/30/45/60H	20/30/45/60	3.5	蓝	
DER B 30/45/60D	30/45/60	3.8	金	
DER B 45/60M	45/60	4.2	绿	
DER B 30/45/60T	30/45/60	2.0/2.5/3.0	棕	
DER B 30/45/60P	30/45/60	3.0/3.5/4.0	紫	
DER B 45/60B	45/60	4.0/4.5/5.0	黑	

【产品名称】一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件 【医疗器械注册证编号】苏械注准 20180401078
【生产企业】江苏三联星海医疗器械有限公司 生产地址: 苏州广丰 52310 号 注册内容见国家药监局网站说明书