

临床试验审批意见单

一、申请人名称

中文：航天泰心科技有限公司

二、申请人住所

中文：天津经济技术开发区海云街 80 号 17 号厂房 B3-04 号、B3-05 号、B3-06 号车间

三、试验用医疗器械名称

植入式磁液悬浮左心室辅助系统

四、试验用医疗器械型号、规格

HeartCon

五、试验用医疗器械结构及组成

该产品由植入式组件、体外组件及配套手术用工具组成。其中植入式组件包括血泵、心室缝合环、人造血管保护架。体外组件包括控制器、控制器电源延长线、交流电源适配器、锂离子电池、电池充电器、监控器（选配）、监控器数据线（选配）、患者背包、淋浴包。配套手术用工具包括心脏开孔工具、旋紧工具、经皮导线牵引工具、入口管保护帽、手术用经皮导线延长线。

六、审批意见

准予开展临床试验

七、备注

具体见 eRPS 系统通知