



85YQ9DQ1

第一类医疗器械备案凭证

湖南牙翌医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：口镜予以
备案，备案号：湘长械备 20160129 号



长沙市市场监督管理局

2022-04-24

第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20160129 号

备案人名称	湖南牙翌医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9143010478539538XD
备案人注册地址	长沙高新开发区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 8 栋 104、204 号
生产地址	长沙市高新开发区汇智中路 169 号同心国际工业园 A8 栋 104、204 号
产品名称	口镜
型号/规格	1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10# 、11#、12#、13#、14#、15#、16#、17#、18#。包装规格:单片包装、套装
产品描述	由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面采用不锈钢或玻璃制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途	用于口腔检查。
备注	
备案单位和日期	长沙市市场监督管理局 2022-04-24
变更情况	注册地址由:“长沙市高新开发区汇智中路 169 号同心国际工业园 A8 栋 104、204”变更为“长沙高新开发区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 8 栋 104、204 号”;生产地址由:“长沙市高新开发区汇智中路 169 号同心国际工业园 A8 栋 104、204”变更为“长沙市高新开发区汇智中路 169 号同心国际工业园 A8 栋 104、204 号”;型号/规格由:“产品类别(二级)型号规格包装规格口镜口内反光镜 3*1 套口内反光镜大号片口内反光镜中号片口内反光镜小号片口内反光镜成人上颌镜片口内反光镜儿童上颌镜片口内反光镜舌倒窄镜片口内反光镜舌倒宽镜片口内反光镜颊面窄镜片口内反光镜颊面宽镜片”变更为 “1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10# 、11#、12#、13#、14#、15#、16#、17#、18#。包装规格:单片包装、套装”;产品描述由:“主要由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。



86YQ9DQ1

	可重复使用。”变更为“由柄、带有连接杆或不带有连接杆的镜子组成。镜面采用不锈钢或玻璃制成。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。”；
--	--

