



B9NBOCQQ

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：牙科测量
尺予以备案，备案号：湘长械备 20160126 号



长沙市市场监督管理局

第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20160126 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	牙科测量尺
型号/规格	垂直距离测量型、游标式测量型 (I 型、II 型)、分规式测量型 (17cm 对卡头、9cm 直头、9cm 弯头、18cm 直头、18cm 弯头)、骨测量型 15cm、种植用测量型、深度测量型、口腔开度测量型 (A、B)、牙间隙塞型 (0.1mm、0.15mm、0.20mm、0.25mm、0.30mm、0.40mm、0.50mm、7×1 套装)、角度型、厚度卡型、方丝弓角度型、方丝弓转矩卡型
产品描述	在口腔科治疗和诊断过程中,对长度、角度参数进行测定的器械。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	用于手动测量口腔中长度、角度参数。
备注	
备案单位和日期	长沙市市场监督管理局 2022-04-24 1-3
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”;产品名称由:“牙用尺”变更为“牙科测量尺”;型号/规格由:“手动测量用器械齿科用卡尺 0-8CM 把垂直距离测量尺 0-10CM 把方丝弓成型器转矩 0° - 7 槽只方丝弓成型器转矩 5°、7° 5 槽只方丝弓成型器转矩 10°、13° 5 槽只方线弓转矩卡转矩 0.022°、0.019° 3*1 套方丝弓转矩角度尺 0-180 ° 只螺旋扩弓器支架型付螺旋扩弓器标准型付 变更为“垂直距离测量型、游标式测量型 (I 型、II 型)、分规式测量型 (17cm 对卡头、9cm 直头、9cm 弯头、18cm 直头、18cm 弯头)、骨测量型 15cm、种植用测量型、深度测量型、口腔开度测



B9NEOCQQ

	量型(A、B)、牙间隙塞型 (0.1mm、0.15mm、0.20mm、0.25mm、0.30mm、0.40mm、0.50mm、7×1套 装)、角度型、厚度卡型、方丝弓角度型、方丝弓转矩卡型;产品描述 由:“在口腔科治疗和诊断过程中,对尺寸、力度等参数进行测定的器械。 可重复使用。”变更为“在口腔科治疗和诊断过程中,对长度、角度参数 进行测定的器械。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。”;预期用途由:“用于测量口腔中间隙、深度、力度等参数。”变 更为“用于手动测量口腔中长度、角度参数。”
--	--

