



89SQCDL1

## 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：牙挺予以  
备案，备案号：湘长械备 20160128 号





# 第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20160128 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     | 牙挺                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 型号/规格    | 直头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、弯头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#、11#、12#、13#、14#、15#)、三角头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、螺旋形头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、根尖型 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、丁字形 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#) 包括规格: 单把包装、套装                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 产品描述     | 由手柄、杆和工作端组成。采用不锈钢材料制成。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     | 用于撬松牙齿,撬除牙根、残根、碎根尖。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 备注       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 备案单位和日期  | 长沙市市场监督管理局<br>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) 型号规格包装规格牙挺牙根尖挺个丁字形牙挺个带环推不锈钢空心手柄个带环推塑料手柄带环挺不锈钢八角空心手柄微创拔牙挺 1#微创拔牙挺 2#微创拔牙挺 3#微创拔牙挺 4#微创拔牙挺 5#微创拔牙挺 6#微创拔牙挺 7#微创拔牙挺 8#微创拔牙挺 9# ”变更为“直头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、弯头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#、11#、12#、13#、14#、15#)、三角头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、螺旋形头 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、根尖型 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、丁字形 (1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#) 包括规格: 单把包装、套装 |





89SQCDL1

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>5#)、三角头(1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、螺旋形头(1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、根尖型(1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、十字形(1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、10#)、包括规格:单把包装、套装”;产品描述由:“拔牙或拔牙根时使用的起子。可重复使用。”变更为“由手柄、杆和工作端组成。采用不锈钢材料制成。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。”;预期用途由“用于撬松牙齿,撬除牙根、残根、碎根尖等。”变更为“用于撬松牙齿,撬除牙根、残根、碎根尖。”;</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

