



KLMJOUYO

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: 正畸结扎
器予以备案, 备案号: 湘长械备 20160125 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 20160125 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	正畸结扎器
型号/规格	见附表 2
产品描述	按使用形式可分为弓丝成型器、正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器。均为手持手动器械。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	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。
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”;产品名称由:“牙正畸结扎器”变更为“正畸结扎器”;型号/规格由:“产品类别(二级)型号规格包装规格牙正畸结扎器星形定位器前牙星形定位器后牙杆式托槽定位器 5*1 杆式托槽定位器 2*1 杆式托槽定位器单杆双头杆式托槽定位器活动双头结扎丝末端推进器双头笔式结扎丝结扎器”变更为“见附表 2”;产品描述由:“分笔式和枪式。笔式结扎器主要由结扎钩、锥管、连接管、活动套、开口柱、弹簧组成;枪式结扎圈放置器主要由金属条工作头、轴芯、轴芯套、手柄、弹簧组成。可重复使用。”变更为“按使用形式可分为弓丝成型器、



KLMJOUYO

	正畸带环安置器、正畸托槽安置器、磨牙带环就位器、带环推置器、牙正畸结扎器。均为手持手动器械。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：“用于矫治牙齿时扭紧或结扎扎丝、推进扎丝末端。”变更为“用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。”
--	---

审批专用章
1-3

附表 2

型号	规格	代码
星形定位前牙型		Yayi201
星形定位后牙型		Yayi202
杆式托槽定位型	5*1	Yayi203
杆式托槽定位型	2*1	Yayi204
杆式托槽定位型	单杆双头	Yayi205
杆式托槽定位型	活动双头	Yayi206
结扎丝末端推进型		Yayi207
赫氏 (Herbst) 矫正装置型		Yayi208
方丝弓弯制型	0°	Yayi209
方丝弓弯制型	5°—7°	Yayi210
方丝弓弯制型	10°—13°	Yayi211
方丝弓转矩型	0.022" 3*1、0.019" 3*1。	Yayi212、Yayi213
方丝弓转矩杆型	0.022"、0.019"	Yayi214、Yayi215
螺旋扩弓型	支架型	Yayi216
螺旋扩弓型	标准型	Yayi217
带环推进型	I、II	Yayi218、Yayi219
带环就位型		Yayi220
托槽开/锁型	I、II	Yayi221、Yayi222