|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|  |
| 备案编号： 川广安械备20250021 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司 |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 口腔麻醉注射架 |
| **型号/规格:** | 尖头； 钩头； |
| **产品描述:** | 由丝嘴、推杆、套筒、顶紧套、连接套、弹簧、手扣、锁紧螺母、连接柱、拉环组成。采用不锈钢和铜材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 用于口腔治疗局部麻醉时注射药液，不接触患者和药液，无剂量控制功能。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局  备案日期：2025年6月3日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|  |
| 备案编号： 川广安械备20250022 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司 |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 舌钳 |
| **型号/规格:** | 165mm直、170mm直；165mm弯、170mm弯； |
| **产品描述:** | 由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。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。不在内窥镜下使用。 |
| **预期用途:** | 用于钳夹组织。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局  备案日期：2025年6月3日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|  |
| 备案编号： 川广安械备20250023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司 |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 牙科骨粉输送器 |
| **型号/规格:** | 1# 骨粉输送器 |
| **产品描述:** | 由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。本产品为单头形式。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 用于将充填材料输送、填入至目标位置。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局  备案日期：2025年6月3日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|  |
| 备案编号： 川广安械备20250024 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司 |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 牙科种植器械包 |
| **型号/规格:** | 15\*1； 24\*1； |
| **产品描述:** | 此牙科种植器械包包含两个规格：分别为15\*1、24\*1。 15\*1里面包含了：整形镊1把、手术刀柄1把、牙科用镊1把、牙骨膜分离器2把、口镜1把、牙科骨粉调和用金属容器1个、眼用测量器1把、口腔拉钩1把、止血钳1把、持针钳1把、牙龈剪1把、口腔材料注射器1把、医用吸引头1把、牙刮匙1把； 24\*1里面包含了：牙挺1把、持针钳1把、帕巾钳1把、止血钳1把、牙龈剪1把、显微剪1把、整形镊1把、牙科用镊1把、牙科骨粉输送器1把、牙科骨粉调和用金属容器1个、医用吸引头1把、口腔拉钩1把、牙骨锤1把、口腔材料注射器1把、牙槽咬骨钳1把、眼用测量器1把、牙周探针1把、手术刀柄1把、口镜1把、牙骨凿1把、牙科刮治器1把、牙骨膜分离器3把； 其中：整形镊由一对尾部叠合的叶片组成。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。不在内窥镜下使用。 手术刀柄由头部和柄部组成。头部为接口。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。不在内窥镜下使用。 牙科用镊由一对尾部叠合的叶片组成。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。 牙骨膜分离器手柄和头杆组成。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 口镜由柄、带有连接杆镜子组成。镜面采用玻璃制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙科骨粉调和用金属容器为碗状。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。 眼用测量器器身带刻度。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。 口腔拉钩由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 止血钳由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。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。不在内窥镜下使用。 持针钳由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。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。不在内窥镜下使用。 牙龈剪采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 口腔材料注射器由独立的注射器和注射头组成。注射器采用不锈钢材料制成。注射头采用塑料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 医用吸引头由冲吸管、管路和连接口组成。采用不锈钢金属材料制成。不含冲洗液。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 牙刮匙由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙挺由手柄、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。 帕巾钳由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。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。不在内窥镜下使用。 显微剪由中间连接的两片组成，头部有刃口。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。不在内窥镜下使用。 牙科骨粉输送器由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙骨锤采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙槽咬骨钳由钳喙、关节和钳柄组成。钳喙可根据用途制成不同形状，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。 牙周探针由手持部分和细长工作端组成。采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙骨凿由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 牙科刮治器由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 牙科种植器械包包内组件的预期用途分别如下： 整形镊用于夹持组织。 手术刀柄用于连接器械（刀片）。 牙科用镊用于口腔科检查和治疗时夹持。 牙骨膜分离器用于口腔手术中分离指定部位的软组织。 口镜用于口腔检查。 牙科骨粉调和用金属容器用于牙科种植手术过程中，调和骨粉和水的容器。骨粉和水混合后立刻在手术中使用。 眼用测量器用于眼科测距。 口腔拉钩用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。 止血钳用于钳夹血管、分离组织以止血。 持针钳用于钳夹器械。 牙龈剪用于牙科手术中剪切口腔组织或修复体。 口腔材料注射器用于口腔材料的口腔内注射。 医用吸引头用于手术中冲洗组织或吸液。 牙刮匙用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。 牙挺用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。 帕巾钳用于钳夹器械。 显微剪用于剪切组织。 牙科骨粉输送器用于用于将充填材料输送、填入至目标位置。 牙骨锤用于口腔科手术中敲击牙骨凿。 牙槽咬骨钳用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。 牙周探针用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。 牙骨凿用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。 牙科刮治器用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局  备案日期：2025年6月3日 |
| **变更情况:** |  |