

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220152

备案人名称	中山市衡科科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MABXUARK3X
备案人住所	中山市港口镇兴港南路 13 号三楼之一
生产地址	中山市港口镇兴港南路 13 号三楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	替代体
型号/规格	型号：TDT-A、TDT-B、TDT-C 规格：3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、4.5mm、4.6mm、4.7mm、4.8mm、4.9mm、5.0mm、5.1mm、5.2mm、5.3mm、5.4mm、5.5mm、5.6mm、5.7mm、5.8mm、5.9mm、6.0mm、6.1mm、6.2mm、6.3mm、6.4mm、6.5mm、6.6mm、6.7mm、6.8mm、6.9mm
产品描述	由钛合金材料或不锈钢材料切削制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2022 年 11 月 10 日
变更情况	2024.08.01 型号规格由“G-R-002、G-F-002”变更为“型号：TDT-A、TDT-B、TDT-C 规格：3.0mm、3.1mm、3.2mm、3.3mm、3.4mm、3.5mm、3.6mm、3.7mm、3.8mm、3.9mm、4.0mm、4.1mm、4.2mm、4.3mm、4.4mm、4.5mm、4.6mm、4.7mm、4.8mm、4.9mm、5.0mm、5.1mm、5.2mm、5.3mm、5.4mm、5.5mm、5.6mm、5.7mm、5.8mm、5.9mm、6.0mm、6.1mm、6.2mm、6.3mm、6.4mm、6.5mm、6.6mm、6.7mm、6.8mm、6.9mm”；产品描述由“替代体由钛合金块切削制成，不是采用增材制造工艺加工而成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。”变更为“由钛合金材料或不锈钢材料切削制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。”；变更产品技术要求。

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。