

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230020

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	型号规格（单位：mm） LDS001 Φ4.2X10.4 7.4 LOS001 Φ4.2X10.1 7.4 LIS001 Φ4.2X12.5 7.8
产品描述	牙科种植扫描体由扫描体构成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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	用于牙科种植过程。
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：2023年07月26日
变更情况	2024.10.25 型号规格由“钛合金扫描体”变更为： “型号规格（单位：mm） LDS001 Φ4.2X10.4 7.4 LOS001 Φ4.2X10.1 7.4 LIS001 Φ4.2X12.5 7.8”； 产品描述由“牙科种植扫描体由扫描体及螺丝构成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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 “牙科种植扫描体由扫描体构成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。”。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230021

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司				
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R				
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一				
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一				
代理人	/				
代理人住所	/				
产品名称	印模转移杆				
型号/规格	型号	规格（单位：mm）			
	LDZ001	Φ 4.5X9	6.4	Φ 2.5X15.1	12.8
	LDZ002-01	Φ 4.0X13.7	10.7	Φ 2.5X23.2	19.7
	LDZ002-02	Φ 4.0X17.7	14.8	Φ 2.5X27.2	23.7
	LDZ002-03	Φ 4.5X13.7	10.7	Φ 2.5X23.2	19.7
	LDZ002-04	Φ 4.5X17.7	14.8	Φ 2.5X27.2	23.7
	LDZ002-05	Φ 5.5X13.7	10.7	Φ 2.5X23.2	19.7
	LDZ002-06	Φ 5.5X17.7	14.8	Φ 2.5X27.2	23.7
	LDZ003-01	Φ 4.0X11.4	8.5	Φ 3.8X17.2	13.7
	LDZ003-02	Φ 4.0X15.4	12.5	Φ 3.8X21.2	17.7
	LDZ003-03	Φ 4.5X11.4	8.5	Φ 3.8X17.2	13.7
	LDZ003-04	Φ 4.5X15.4	12.5	Φ 3.8X21.2	17.7
	LDZ003-05	Φ 5.5X11.4	8.5	Φ 3.8X17.2	13.7
	LDZ003-06	Φ 5.5X15.4	12.5	Φ 3.8X21.2	17.7
	LOZ001	Φ 4.8X8	6.1	Φ 2.5X15.1	12.6
	LOZ002-01	Φ 4.0X13.6	11.1	Φ 2.2X23.2	20.7
	LOZ002-02	Φ 4.0X17.6	15.1	Φ 2.2X27.3	24.7
	LOZ002-03	Φ 4.5X13.6	11.1	Φ 2.2X23.2	20.7
	LOZ002-04	Φ 4.5X17.6	15.1	Φ 2.2X27.3	24.7
	LOZ003-01	Φ 4.0X13.5	11.1	Φ 2.5X21.5	18.6
	LOZ003-02	Φ 4.0X25.5	15.1	Φ 2.5X21.5	12.6
	LOZ003-03	Φ 4.5X13.5	11.1	Φ 2.5X21.5	18.6
	LOZ003-04	Φ 4.5X25.5	15.1	Φ 2.5X21.5	12.6
	LOZ003-05	Φ 5.0X13.5	11.1	Φ 2.5X21.5	18.6
	LOZ003-06	Φ 5.0X25.5	15.1	Φ 2.5X21.5	12.6
	LOZ003-07	Φ 6.0X13.5	11.1	Φ 2.5X21.5	18.6
	LOZ003-08	Φ 6.0X25.5	15.1	Φ 2.5X21.5	12.6
	LOZ004-01	Φ 4.0X11.1	8.7	Φ 3.8X18.4	15.1
	LOZ004-02	Φ 4.0X14.1	11.7	Φ 3.8X21.4	18.1
	LOZ004-03	Φ 4.5X11.1	8.7	Φ 3.8X18.4	15.1



	LOZ004-04	Φ 4.5X14.1	11.7	Φ 3.8X21.4	18.1
	LOZ005-01	Φ 4.0X11	8.7	Φ 3.8X16	13.2
	LOZ005-02	Φ 4.0X14	11.7	Φ 3.8X19	16.2
	LOZ005-03	Φ 4.5X11	8.7	Φ 3.8X16	13.2
	LOZ005-04	Φ 4.5X14	11.7	Φ 3.8X19	16.2
	LOZ005-05	Φ 5.5X11	8.7	Φ 3.8X16	13.2
	LOZ005-06	Φ 5.5X14	11.7	Φ 3.8X19	16.2
	LOZ005-07	Φ 6.0X11	8.7	Φ 4.3X16	13.2
	LOZ005-08	Φ 6.0X14	11.7	Φ 4.3X19	16.2
	LIZ001	Φ 5X10	6.6	Φ 2.4X15.3	13.2
产品描述	印模转移杆由转移杆及中央螺栓组成，转移杆、中央螺栓由钛合金制成。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。				
预期用途	用于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：2023 年 07 月 26 日				
变更情况	2024.10.25 型号规格由“LQZ-001”变更为： “型号 规格（单位：mm） LDZ001 Φ 4.5X9 6.4 Φ 2.5X15.1 12.8 LDZ002-01 Φ 4.0X13.7 10.7 Φ 2.5X23.2 19.7 LDZ002-02 Φ 4.0X17.7 14.8 Φ 2.5X27.2 23.7 LDZ002-03 Φ 4.5X13.7 10.7 Φ 2.5X23.2 19.7 LDZ002-04 Φ 4.5X17.7 14.8 Φ 2.5X27.2 23.7 LDZ002-05 Φ 5.5X13.7 10.7 Φ 2.5X23.2 19.7 LDZ002-06 Φ 5.5X17.7 14.8 Φ 2.5X27.2 23.7 LDZ003-01 Φ 4.0X11.4 8.5 Φ 3.8X17.2 13.7 LDZ003-02 Φ 4.0X15.4 12.5 Φ 3.8X21.2 17.7 LDZ003-03 Φ 4.5X11.4 8.5 Φ 3.8X17.2 13.7 LDZ003-04 Φ 4.5X15.4 12.5 Φ 3.8X21.2 17.7 LDZ003-05 Φ 5.5X11.4 8.5 Φ 3.8X17.2 13.7 LDZ003-06 Φ 5.5X15.4 12.5 Φ 3.8X21.2 17.7 LOZ001 Φ 4.8X8 6.1 Φ 2.5X15.1 12.6 LOZ002-01 Φ 4.0X13.6 11.1 Φ 2.2X23.2 20.7 LOZ002-02 Φ 4.0X17.6 15.1 Φ 2.2X27.3 24.7 LOZ002-03 Φ 4.5X13.6 11.1 Φ 2.2X23.2 20.7 LOZ002-04 Φ 4.5X17.6 15.1 Φ 2.2X27.3 24.7 LOZ003-01 Φ 4.0X13.5 11.1 Φ 2.5X21.5 18.6 LOZ003-02 Φ 4.0X25.5 15.1 Φ 2.5X21.5 12.6				

	LOZ003-03	Φ4.5X13.5	11.1	Φ2.5X21.5	18.6
	LOZ003-04	Φ4.5X25.5	15.1	Φ2.5X21.5	12.6
	LOZ003-05	Φ5.0X13.5	11.1	Φ2.5X21.5	18.6
	LOZ003-06	Φ5.0X25.5	15.1	Φ2.5X21.5	12.6
	LOZ003-07	Φ6.0X13.5	11.1	Φ2.5X21.5	18.6
	LOZ003-08	Φ6.0X25.5	15.1	Φ2.5X21.5	12.6
	LOZ004-01	Φ4.0X11.1	8.7	Φ3.8X18.4	15.1
	LOZ004-02	Φ4.0X14.1	11.7	Φ3.8X21.4	18.1
	LOZ004-03	Φ4.5X11.1	8.7	Φ3.8X18.4	15.1
	LOZ004-04	Φ4.5X14.1	11.7	Φ3.8X21.4	18.1
	LOZ005-01	Φ4.0X11	8.7	Φ3.8X16	13.2
	LOZ005-02	Φ4.0X14	11.7	Φ3.8X19	16.2
	LOZ005-03	Φ4.5X11	8.7	Φ3.8X16	13.2
	LOZ005-04	Φ4.5X14	11.7	Φ3.8X19	16.2
	LOZ005-05	Φ5.5X11	8.7	Φ3.8X16	13.2
	LOZ005-06	Φ5.5X14	11.7	Φ3.8X19	16.2
	LOZ005-07	Φ6.0X11	8.7	Φ4.3X16	13.2
	LOZ005-08	Φ6.0X14	11.7	Φ4.3X19	16.2
	LIZ001	Φ5X10	6.6	Φ2.4X15.3	13.2”。



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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230022

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司																			
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R																			
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一																			
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一																			
代理人	/																			
代理人住所	/																			
产品名称	替代体																			
型号/规格	<table><tr><td>型号</td><td>规格（单位：mm）</td></tr><tr><td>LDT001</td><td>Φ4.5*14 2.4*2</td></tr><tr><td>LDT002</td><td>Φ4.5*12 2.7*2.5</td></tr><tr><td>LOT001</td><td>Φ4.8*15 2.2*2</td></tr><tr><td>LOT002</td><td>Φ3.5*15 2.5*2</td></tr><tr><td>LOT003</td><td>Φ4*12 3*3</td></tr><tr><td>LIT001</td><td>Φ5*13 2*2.6</td></tr><tr><td>LIT002-01</td><td>Φ4.1*11.2 2.1*2.5</td></tr><tr><td>LIT002-02</td><td>Φ3.5*11.2 2.1*2.4</td></tr></table>		型号	规格（单位：mm）	LDT001	Φ4.5*14 2.4*2	LDT002	Φ4.5*12 2.7*2.5	LOT001	Φ4.8*15 2.2*2	LOT002	Φ3.5*15 2.5*2	LOT003	Φ4*12 3*3	LIT001	Φ5*13 2*2.6	LIT002-01	Φ4.1*11.2 2.1*2.5	LIT002-02	Φ3.5*11.2 2.1*2.4
型号	规格（单位：mm）																			
LDT001	Φ4.5*14 2.4*2																			
LDT002	Φ4.5*12 2.7*2.5																			
LOT001	Φ4.8*15 2.2*2																			
LOT002	Φ3.5*15 2.5*2																			
LOT003	Φ4*12 3*3																			
LIT001	Φ5*13 2*2.6																			
LIT002-01	Φ4.1*11.2 2.1*2.5																			
LIT002-02	Φ3.5*11.2 2.1*2.4																			
产品描述	由钛合金块切削制成，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	行政审批专用章 中山市市场监督管理局 备案日期：2023年07月26日																			
变更情况	2024.10.25 型号规格由“LQR-001、LQF-002”变更为： “型号 规格（单位：mm） LDT001 Φ4.5*14 2.4*2 LDT002 Φ4.5*12 2.7*2.5 LOT001 Φ4.8*15 2.2*2 LOT002 Φ3.5*15 2.5*2 LOT003 Φ4*12 3*3 LIT001 Φ5*13 2*2.6 LIT002-01 Φ4.1*11.2 2.1*2.5 LIT002-02 Φ3.5*11.2 2.1*2.4”。																			

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230023

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	定位螺丝
型号/规格	型号规格（单位：mm） LDL001 Φ2.3*10.2 6.6 LOL001 Φ2.3*8.4 6.0 LIL001 Φ2.1*7.2 5.4
产品描述	由钛合金块切削制成，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 备案日期：2023年07月26日
变更情况	2024.10.25 型号规格由 “型号规格 LQLS-0703020 Φ0.7×3 2.0（单位：mm） LQLS-0703025 Φ0.7×3 2.5（单位：mm） LQLS-0705020 Φ0.7×5 2.0（单位：mm） LQLS-0700525 Φ0.7×5 2.5（单位：mm） LQLS-1610050 Φ1.6×10 5.0（单位：mm） LQLS-1205550 Φ1.2×5.5 5.0（单位：mm） LQLS-1408050 Φ1.4×8 5.0（单位：mm） LQLS-1411050 Φ1.4×11 5.0（单位：mm） LQLS-1413050 Φ1.4×13 5.0（单位：mm）” 变更为： “型号规格（单位：mm） LDL001 Φ2.3*10.2 6.6 LOL001 Φ2.3*8.4 6.0 LIL001 Φ2.1*7.2 5.4”。

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。