



V5Y12BWB

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：拔牙刀予以备案，备案号：湘长械备 20190302 号



第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20190302 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	拔牙刀
型号/规格	1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#。包装规格:单支包装、套装
产品描述	由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刀口, 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或消毒。
预期用途	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质组织。
备注	
备案单位和日期	长沙市市场监督管理局 2022.04.18
变更情况	型号/规格由:“拔牙刀套装 7*1、拔牙刀套装 8*1、拔牙刀套装 9*1、1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#。”变更为“1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#。包装规格:单支包装、套装”; 产品描述由:“通常由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刀口, 凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。非无菌提供。”变更为“由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刀口, 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或消毒。”;预期用途由:“用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。”变更为“用于牙科手术中进行切割或凿开骨质组织。”;