



19U864ZJ

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: 正畸钳予以备案, 备案号: 湘长械备 20160124 号



第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20160124 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	正畸钳
型号/规格	见附表 1
产品描述	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或消毒。
预期用途	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除操作。
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	型号/规格由:“型号代码 型号名称 YAYI-A-001 细丝弯制钳 YAYI-A-002 细丝弯制钳(带刻断) YAYI-A-003 细丝切断钳 YAYI-A-004 末端切断钳 YAYI-A-005 转距形成钳 YAYI-A-006 弓切断钳 YAYI-A-007 粗断切钳 YAYI-A-008 KIM 钳 YAYI-A-009 小日月钳 YAYI-A-010 霍氏钳 YAYI-A-011 细头温氏钳 YAYI-A-012 托槽去除钳 YAYI-A-013 带环去除钳 YAYI-A-014 粘接剂去除钳 YAYI-A-015 游离钩专用钳 YAYI-A-016 分牙圈放置钳 YAYI-A-017 正畸多功能钳 YAYI-A-018 三喙钳 YAYI-A-019 垂直曲弯制钳 YAYI-A-020 结扎丝形成钳 YAYI-A-021 梯形钳 YAYI-A-022 颊面管顶盖去除钳 YAYI-A-023 双头转距钳 YAYI-A-024 钳架 YAYI-A-025 迷你细丝切断钳 YAYI-A-026 45° 角细丝切断钳 YAYI-A-027 迷你霍氏钳 YAYI-A-028 长嘴温氏钳 YAYI-A-029 带环去除钳/加强型 YAYI-A-030 三齿钳 YAYI-A-031 短嘴细丝钳 YAYI-A-032 长嘴细丝钳 YAYI-A-033 舌弓成型钳 YAYI-A-034 牵引钩固位钳



19U864ZJ

	<p>YAYI-A-035 双面细节钳 YAYI-A-036 Jarabak 细丝钳 YAYI-A-037 末端回弯钳 YAYI-A-038 V 型曲成型钳 YAYI-A-039 弓丝调整钳 YAYI-A-040 后倾弯钳 YAYI-A-041 托槽拆除钳 YAYI-A-042 结扎圈放置钳 YAYI-A-043 持针钳 YAYI-A-044 亚当斯钳 YAYI-A-045 牙冠和带环轮廓钳 YAYI-A-046 Omega 圈环成型钳 YAYI-A-047 末端平切钳 YAYI-A-048 短头带环拆除钳 YAYI-A-049 水滴穿孔钳 YAYI-A-050 水平热成型钳 YAYI-A-051 垂直热成型钳 YAYI-A-052 气泡热成型钳 YAYI-A-053 圆弧切孔钳 YAYI-A-054 橡皮障钳 YAYI-A-055 橡皮障穿孔钳 YAYI-A-056 带环卷边钳 YAYI-A-057 舌侧末端切断钳 YAYI-A-058 舌侧细丝切断钳 YAYI-A-059 舌侧托槽去除钳”变更为“见附件 1”；产品描述由：“通常由钳喙、关节和钳柄组成。钳喙可根据用途制成不同形状，一般采用不锈钢等材料制成。非无菌提供。”变更为“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或消毒”。预期用途由：“用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、3 剪切和去除等操作。”变更为“用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除操作。”；</p>
--	--

附表 1

1-1

代码	型号	代码	型号
001	细丝弯制型	045	牙冠和带环轮廓型
002	细丝弯制(带刻断)型	046	Omega 圈环成型型
003	细丝切断型	047	末端平切型
004	末端切断型	048	短头带环拆除型
005	转距形成型	049	水滴穿孔型
006	弓丝切断型	050	水平热成型
007	粗丝断切型	051	垂直热成型型
008	KIM 型	052	气泡热成型型
009	小日月型	053	圆弧切孔型
010	霍氏型	054	橡皮障撑开型
011	细头温氏型	055	橡皮障穿孔型
012	托槽去除(前牙)型	056	带环卷边型
013	带环去除型	057	舌侧末端切断型
014	粘接剂去除型	058	舌侧细丝切断型
015	游离钩专用型	059	舌侧托槽去除型
016	分牙圈放置型	060	弹式托槽去除型
017	正畸多功能型	061	钛板(网)成型型
018	三喙型	062	钛板(网)剪切型
019	垂直曲弯制型	063	多功能板(网)成型型
020	结扎丝形成型	064	钛板(网)弯制型
021	梯形型	065	托槽开锁型
022	颊面管顶盖去除型	066	托槽开锁型
023	双头转距型	067	直头咬骨型
024	四齿型	068	15°咬骨型
025	迷你细丝切断型	069	30°咬骨型
026	45°细丝切断型	070	45°咬骨型
027	迷你霍氏型	071	90°咬骨型
028	长嘴温氏型	072	穿孔式咬骨型
029	带环去除/加强型	073	骨磨型
030	三齿型	074	直头剪骨型
031	短嘴细丝型	075	弯头剪骨型
032	长嘴细丝型	076	直头关节撑开型
033	舌弓成型型	077	左弯关节撑开型
034	牵引钩固位型	078	右弯关节撑开型
035	双面细节型	079	骨劈开型
036	Jarabak 细丝型	080	凸齿骨片成型
037	末端回弯型	081	凹齿骨片成型
038	V 型曲成型型	082	上颌复位型
039	弓丝调整型	083	下颌复位型
040	后倾弯型	084	左髁突把持型
041	托槽拆除(后牙)型	085	右髁突把持型

附表 1

		1-2	
代码	型号	代码	型号
042	结扎圈放置型	086	通用把持型
043	持针型	087	带齿把持型
044	亚当斯型	088	橡皮障打孔型

