

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第2期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240010号

备案人名称	东莞市帕菲克义齿科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900675189913A
备案人住所	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路1号
生产地址	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路1号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	预成型蜡
型号/规格	I型、II型、III型
产品描述	固态。由合成蜡制成。通过加热变形和改变存在状态实现其预期目的。
预期用途	用于制作修复体模型、粘接修复体、围盒。仅限于口外使用。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024年1月10日
变更情况	

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：粤东械备 20240011 号

备案人名称	东莞市天寿齿技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA57940G3A
备案人住所	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	TS-OST、TS-MIS、TS-ACT、TS-ITI、TS-AST、TS-BB、TS-ICX、TS-ATOR、TS-HTL OST、TS-HTL DT
产品描述	产品为替代体，由不锈钢材料制成。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	用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 1 月 12 日
变更情况	

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：粤东械备 20240012 号

备案人名称	东莞市帕菲克义齿科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900675189913A
备案人住所	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
生产地址	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植定位器
型号/规格	I 型、II 型
产品描述	产品为导向定位器，由树脂材料制成。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	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 1 月 12 日
变更情况	

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：粤东械备 20240013 号

备案人名称	东莞市帕菲克义齿科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900675189913A
备案人住所	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
生产地址	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	试戴牙冠
型号/规格	单冠型、连桥型、全口型
产品描述	与牙冠具有相似的形状。采用氧化锆、树脂制成。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	用于儿童修复牙齿破损和龋坏，恢复咀嚼功能和形态时，根据患者情况选择试戴，以选择合适尺寸的牙冠。体内最长的留置时间小于 24 小时。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 1 月 12 日
变更情况	

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：粤东械备 20240014 号

备案人名称	东莞市帕菲克义齿科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900675189913A
备案人住所	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
生产地址	广东省东莞市虎门镇下庙荔园二路 1 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	人工牙龈模型材料
型号/规格	I 型、II 型
产品描述	由树脂材料制成。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	采用增材制造工艺，用于制作牙科模型。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 1 月 12 日
变更情况	

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：粤莞械备 20200232 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植用扳手
型号/规格	扭力扳手 TSTW0001、扭矩扳手 TSCT0861、内八角扳手 TSBJ009
产品描述	产品为牙科种植用扳手，扳手主体采用不锈钢材料制成，控制杆采用镍钛合金材料制成，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灭菌。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 1 月 10 日
变更情况	2024 年 1 月 10 日，型号/规格由扭力扳手 TSTW0001 变更为：扭力扳手 TSTW0001、扭矩扳手 TSCT0861、内八角扳手 TSBJ009；产品描述由产品为扭力扳手，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用变更为：产品为牙科种植用扳手，扳手主体采用不锈钢材料制成，控制杆采用镍钛合金材料制成，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灭菌。

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。