

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182170237

注册人名称	杭州西湖生物材料有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区仁和街道临港路1号2号楼
生产地址	浙江省杭州市余杭区仁和街道临港路1号2号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	正畸托槽
型号、规格	方丝弓托槽、直丝弓托槽、Begg托槽、五翼托槽、自锁托槽 I 型、自锁托槽 II 型、舌侧托槽、磨牙托槽。（具体型号规格详见附表）
结构及组成	正畸托槽（除自锁托槽外）由托槽体和基底板组成；其中自锁托槽 I 型由托槽体、锁片和基底板组成；自锁托槽 II 型由托槽体、盖板、弹簧柱和基底板组成。
适用范围	产品供人体牙齿正畸用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原医疗器械注册证编号：浙械注准20182630237

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年09月20日
生效日期：2023年04月13日
有效期至：2028年04月12日
(审批部门盖章)

注册专用章

3301000149714

型号规格

方丝弓托槽	标准方丝弓托槽（槽沟网底）0.022"/0.018"
	迷你方丝弓托槽（槽沟网底）0.022"/0.018"
	标准方丝弓托槽（燕尾底）0.022"/0.018"
	迷你方丝弓托槽（燕尾底）0.022"/0.018"
	标准仿生方丝弓托槽 0.022"/0.018"
	迷你仿生方丝弓托槽 0.022"/0.018"
	标准仿生方丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	迷你仿生方丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	隐形（塑料）方丝弓托槽 0.022"/0.018"
	隐形（陶瓷）方丝弓托槽 0.022"/0.018"
直丝弓托槽	标准 ROTH 直丝弓托槽（槽沟网底 I 型）0.022"/0.018"
	迷你 ROTH 直丝弓托槽（槽沟网底 I 型）0.022"/0.018"
	标准 MBT 直丝弓托槽（槽沟网底 I 型）0.022"/0.018"
	迷你 MBT 直丝弓托槽（槽沟网底 I 型）0.022"/0.018"
	标准 ROTH 直丝弓托槽（槽沟网底 II 型）0.022"/0.018"
	迷你 ROTH 直丝弓托槽（槽沟网底 II 型）0.022"/0.018"
	标准 MBT 直丝弓托槽（槽沟网底 II 型）0.022"/0.018"
	迷你 MBT 直丝弓托槽（槽沟网底 II 型）0.022"/0.018"
	标准 ROTH 直丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	迷你 ROTH 直丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	标准 MBT 直丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	迷你 MBT 直丝弓托槽（金属网底）0.022"/0.018"
	隐形（塑料）直丝弓托槽 0.022"/0.018"
	隐形（陶瓷）直丝弓托槽 0.022"/0.018"
Begg 托槽	Begg 托槽
五翼托槽	五翼托槽 0.022"/0.018"
自锁托槽 I 型	标准 ROTH 直丝弓自锁托槽 I 型 0.022"/0.018"
	迷你 ROTH 直丝弓自锁托槽 I 型 0.022"/0.018"
	标准 MBT 直丝弓自锁托槽 I 型 0.022"/0.018"
	迷你 MBT 直丝弓自锁托槽 I 型 0.022"/0.018"
自锁托槽 II 型	标准转矩自锁托槽 II 型 0.022"/0.018"
	低转矩自锁托槽 II 型 0.022"/0.018"
	高转矩自锁托槽 II 型 0.022"/0.018"
舌侧托槽	舌侧托槽
磨牙托槽	焊接型磨牙 ROTH 直丝弓托槽 0.022"/0.018"
	焊接型磨牙 MBT 直丝弓托槽 0.022"/0.018"
	焊接型磨牙方丝弓托槽 0.022"/0.018"
	粘接型磨牙 ROTH 直丝弓托槽 0.022"/0.018"
	粘接型磨牙 MBT 直丝弓托槽 0.022"/0.018"
	粘接型磨牙方丝弓托槽 0.022"/0.018"
备注：上、下 3、4、5 号牙位托槽根据客户需求带钩或不带钩。	

列表结束