

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20182630237

注册人名称	杭州西湖生物材料有限公司
注册人住所	杭州市余杭区仁和街道獐山奉欣路北侧
生产地址	杭州市余杭区仁和街道獐山奉欣路北侧
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、舌侧托槽。
结构及组成	产品由托槽、舌侧扣、舌侧拉环和牵引钩组成。其中舌侧扣、舌侧拉环和游离牵引钩为托槽附件。
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	

审批部门：浙江省食品药品监督管理局

批准日期：2018 年 04 月 23 日
有效期至：2023 年 04 月 23 日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：浙械注准20182630237

产品名称	正畸托槽
变更内容	1、型号规格变化见附页。 2、结构及组成由“产品由托槽、舌侧扣、舌侧拉环和牵引钩组成。其中舌侧扣、舌侧拉环和游离牵引钩为托槽附件”变更为“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”。 3、核发变更后的产品技术要求。申请人根据批准变更内容自行修改说明书和标签 ***
备 注	本文件与“浙械注准20182630237”注册证共同使用。按照新《分类目录》，产品的管理类别：II类。分类编码：17。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2020 年 12 月 16 日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：浙械注准20182630237

产品名称	正畸托槽
变更内容	注册人住所由杭州市余杭区仁和街道獐山奉欣路北侧变更为浙江省杭州市余杭区仁和街道临港路1号2号楼；生产地址由杭州市余杭区仁和街道獐山奉欣路北侧变更为浙江省杭州市余杭区仁和街道临港路1号2号楼；申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签 ***
备注	本文件与“浙械注准20182630237”注册证共同使用

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2019 年 0 月 0 日



附页：（共二页）

注册证编号：浙械注准 20182630237

注册人名称：杭州西湖生物材料有限公司

产品名称：正畸托槽



型号规格变更前后对比表

变更前型号规格	变更后型号规格	
方丝弓托槽、直丝弓托槽、Begg托槽、五翼托槽、自锁托槽、舌侧托槽	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"

