

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）由托槽体和基板组成；其中自锁托槽 I 型由托槽体、锁片和基板组成；自锁托槽 II 型由托槽体、盖板、弹簧柱和基板组成。 |
| 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)



| 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

中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20182170237

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 正畸托槽                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 变更内容 | <p>1. 型号、规格：由“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）”变更为“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、自锁托槽 III 型、自锁托槽 IV 型、自锁托槽 V 型、自锁托槽 A 型、舌侧托槽、磨牙托槽。（详见附页）” 2. 结构及组成：由“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。”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、自锁托槽 III 型、自锁托槽 IV 型和自锁托槽 V 型由托槽体、盖板、弹簧柱和基底板组成。自锁托槽 A 型由托槽体、盖板、弹簧柱、弹片和基底板组成。” 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。</p> |
| 备注   | 本文件与“浙械注准 20182170237”医疗器械注册证共同使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024 年 01 月 16 日



附页：



型号、规格（变更前）

| 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"         |

注册证编号：浙械注准 20182170237

|                                 |
|---------------------------------|
| 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。 |



型号、规格（变更后）

| 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"          |
| 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"       |
| 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"            |
| 自锁托槽 III 型 | 标准转矩自锁托槽 III 型 0.022"/0.018"          |
|            | 低转矩自锁托槽 III 型 0.022"/0.018"           |
|            | 高转矩自锁托槽 III 型 0.022"/0.018"           |
|            | ROTH 自锁托槽 III 型 0.022"/0.018"         |
|            | MBT 自锁托槽 III 型 0.022"/0.018"          |
| 自锁托槽 IV 型  | 标准转矩自锁托槽 IV 型 0.022"/0.018"           |
|            | 低转矩自锁托槽 IV 型 0.022"/0.018"            |
|            | 高转矩自锁托槽 IV 型 0.022"/0.018"            |

督  
器  
专  
1050



注册证编号：浙械注准 20182170237

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
|                                 | ROTH 自锁托槽Ⅳ型 0.022"/0.018"      |
|                                 | MBT 自锁托槽Ⅳ型 0.022"/0.018"       |
|                                 | HXZ 2.0A 自锁托槽Ⅳ型 0.022"/0.018"  |
|                                 | HXZ 2.0B 自锁托槽Ⅳ型 0.022"/0.018"  |
| 自锁托槽 V 型                        | 标准转矩自锁托槽 V 型 0.022"/0.018"     |
|                                 | 低转矩自锁托槽 V 型 0.022"/0.018"      |
|                                 | 高转矩自锁托槽 V 型 0.022"/0.018"      |
|                                 | ROTH 自锁托槽 V 型 0.022"/0.018"    |
|                                 | MBT 自锁托槽 V 型 0.022"/0.018"     |
| 自锁托槽 A 型                        | 标准转矩自锁托槽 A 型 0.022"/0.018"     |
|                                 | 低转矩自锁托槽 A 型 0.022"/0.018"      |
|                                 | 高转矩自锁托槽 A 型 0.022"/0.018"      |
|                                 | ROTH 自锁托槽 A 型 0.022"/0.018"    |
|                                 | MBT 自锁托槽 A 型 0.022"/0.018"     |
|                                 | YL 自锁托槽 A 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。 |                                |

