



上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn



947130021100CVK



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (备案变更)

备案号	沪浦械备 20160065 号	首次备案日期	2016 年 05 月 09 日
备案变更次数	2	备案变更日期	2021 年 12 月 22 日
备案变更情况	我厂拔牙钳产品此次提出第 2 次变更。 原备案时提交的拔牙钳产品使用说明书载明的 11. 使用期限：在正确使用与维护保养的情况下，使用期限不低于一年。变更为：11. 使用期限：十五年。 此次变更提交的拔牙钳产品使用说明书符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第 6 号）有关条款的规定。 变更后产品名称与目录所列内容相同；变更后产品描述不发生变化；变更后预期用途不发生变化。		
备案单位	上海市浦东新区市场监督管理局		
以下为首次备案信息			
备案人名称	上海康桥齿科医械厂	备案人统一社会信用代码	133980284
备案人注册地址	上海市浦东新区康桥镇康桥路 957 号		
生产地址	上海市浦东新区康桥镇康桥路 957 号 A 幢、D 幢		
产品名称 产品分类名称	拔牙钳		
型号/规格 包装规格	成人型：1#；8#； 10#；15#；16#；17#；18L#；18R#；23#；32#；44#；46#；48#；53L#；53R#；65#；69#；88L#；88R#；150#；151#；203#；210#；222#； 儿童型：1#；2#；3#；4#；5#；6#；7#；8#		
产品描述 (医疗器械适用)	由钳喙、关节和钳柄组成，为穿颧式，由不锈钢材料制成。可重复使用。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于牙科手术中拔除成人、儿童的牙齿和牙根或切断牙冠用。		
备注	/		
结构特征	无源	分类编码	6806

注：对于准予备案变更的产品不再重复核发《第一类医疗器械备案凭证》。
可在上海市药品监督管理局政务网站 yjj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。