

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193171890

注册人名称	常州百康特医疗器械有限公司
注册人住所	常州市新北区华山中路26号C座
生产地址	常州市新北区华山中路26号C座
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	牙种植体系统
型号、规格	见附页
结构及组成	牙种植体系统由牙种植体、愈合帽、基台和螺栓组成。本系统分为软组织水平和骨水平两种型式。其中，骨水平包括B系和T系两种。牙种植体表面喷砂处理。牙种植体由GB/T 13810中规定的TA3、TA4纯钛，或TC4钛合金制成，基台、愈合帽、螺栓由GB/T 13810中规定的TC4钛合金制成。牙种植体为无菌包装，基台、愈合帽、螺栓为非无菌包装。
适用范围	牙种植体系统是将牙种植体植入口腔失牙部位的颌骨组织内，起义齿支持和固位作用，并用以恢复或重建牙列缺损或缺失部分的形态和功能。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3631592号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月三日
有效期至：二〇二四年六月二日

