|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|   |
| 备案编号： 川广安械备20250008 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司  |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 医用吸引头 |
| **型号/规格:** | NX:( 005、006、007、008、009、010、011)；WX：( 001、002、003、004、005、006、007、008)；ZX：( 001、002、003、004、005、006、007、008、009、010、011、012、013、014、015)；FX：( 001、002、003、004、005、006) |
| **产品描述:** | 由冲吸管、管路和连接口组成。采用不锈钢金属材料制成。不含冲洗液。非无菌提供，可重复使用。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 |
| **预期用途:** | 用于手术中冲洗组织或吸液。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局备案日期：2025年2月8日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|   |
| 备案编号： 川广安械备20250009 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司  |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 牙科刮治器 |
| **型号/规格:** | 5.5mm 八角柄：BJS 1、BJS 2、BJS 3、BJS 4、BJS 5、BJS 6、BJS 7、BJS 8、BJS 9、BJS10、BJS 11、BJS 12；6mm 圆柄：SXS 1、SXS 2、SXS 3、SXS 4、SXS 5、SXS 6、SXS 7、SXS 8、SXS 9、SXS10、SXS11、SXS 12；6.5mm 圆柄：KXS G1/2、KXS G3/4、KXS G5/6、KXS G7/8、KXS YG7/8、KXS G11/12、KXS G13/14、KXS G15/16、KXS G17/18、KXS GL1/2、KXS GL3/4、KXS GL5/6、KXS GL7/8、KXS GL11/12、KXS GL13/14、KXS GL15/16、KXS GL17/18、KXS GM1/2、KXS GM3/4、KXS GM5/6、KXS GM7/8、KXS GM11/12、KXS GM13/14、KXS GM15/16、KXS C13/14、KXS C2R/2L、KXS C4R/4L、KXS MC13/14、KXS MC17/18、KXS MC17S/18S、KXS L3/4、KXS B1/2、KXS GF3。 |
| **产品描述:** | 由手柄和一个或两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局备案日期：2025年2月8日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|   |
| 备案编号： 川广安械备20250010 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司  |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 橡皮障打孔器 |
| **型号/规格:** | 168mm |
| **产品描述:** | 为橡皮障配套器械之一，由钳身、孔盘与打孔钉组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** |  用于配合、辅助橡皮障的施用。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局备案日期：2025年2月10日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|   |
| 备案编号： 川广安械备20250011 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司  |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 橡皮障支架 |
| **型号/规格:** | 95mm |
| **产品描述:** | 为橡皮障的配套器械之一，由框型钢丝弯制完成，钢丝上均匀分布六个光滑短钉，采用304不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 用于配合、辅助橡皮障的施用。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局备案日期：2025年2月10日 |
| **变更情况:** |  |

|  |
| --- |
| **第一类医疗器械备案信息表** |
|   |
| 备案编号： 川广安械备20250012 |

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称:** | 广安维沃医疗器械有限责任公司  |
| **备案人统一社会信用代码 :** | 91511621MA628HML17 |
| **备案人住所 :** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **生产地址:** | 四川省广安市岳池县大石河北路6号 |
| **产品名称:** | 橡皮障夹钳 |
| **型号/规格:** | 170mm |
| **产品描述:** | 为橡皮障配套器械之一，由柄、喙与定位器组成，采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 |
| **预期用途:** | 用于配合、辅助橡皮障的施用。 |
| **备注:** |  |
| **备案单位和日期:** | 广安市市场监督管理局备案日期：2025年2月10日 |
| **变更情况:** |  |