

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250106

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	牙科修整用金刚砂车针
型号/规格	球型、紧口球型、倒锥型、轮型、平头圆柱型、平头锥型、圆头柱型、圆锥型、尖头圆柱型、尖顶截锥型、芽型、空竹型、梨型、串珠型、双锥型、鱼雷型、蛋型、深度杆型
产品描述	由柄部和工作部分组成。采用不锈钢、金刚砂材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。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	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 01 月 22 日
变更情况	2026 年 01 月 22 日，变更了产品技术要求。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250087

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	牙托梗
型号/规格	腭杆 大号（成型）； 腭杆 中号（成型）； 腭杆 小号（成型）； 舌杆 大号（成型）； 舌杆 中号（成型）； 舌杆 小号（成型）；
产品描述	为弯曲条状固体，采用不锈钢材料制成。使用时不暴露于口腔环境。
预期用途	用于义齿牙托衬垫梗条。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 01 月 22 日
变更情况	2026 年 01 月 22 日，型号/规格由“上口：46、43、40； 下口：48、43、38；” 变更为“腭杆 大号（成型）； 腭杆 中号（成型）； 腭杆 小号（成型）； 舌杆 大号（成型）； 舌杆 中号（成型）； 舌杆 小号（成型）；”；变更了产品技术要求。

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250083

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	口镜
型号/规格	P4 平光、F4 放大、P4 平光（精品）、F4 放大（精品）、P5 平光、F5 放大、P5 平光（精品）、F5 放大（精品）、D4 镀铍圆镜（单面镜片）、D4 镀铍圆镜（双面镜片）、D4 镀铍一爪镜（双面镜片）、D4 镀铍三爪镜（双面镜片）、D5 镀铍圆镜（单面镜片）、D5 镀铍圆镜（双面镜片）、D5 镀铍一爪镜（双面镜片）、D5 镀铍三爪镜（双面镜片）、3mm 显微高清圆镜（单面镜片 圆柄）、3mm 显微高清圆镜（单面镜片 扁柄）、5mm 显微高清圆镜（单面镜片 圆柄）、5mm 显微高清圆镜（单面镜片 扁柄）、2X7mm 显微高清长方镜（单面镜片 圆柄）、2X7mm 显微高清长方镜（单面镜片 扁柄）、3X9mm 显微高清长方镜（单面镜片 圆柄）、3X9mm 显微高清长方镜（单面镜片 扁柄）
产品描述	由柄、带有连接杆镜子组成。镜面采用玻璃制成。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	用于口腔检查。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 01 月 22 日
变更情况	2026 年 01 月 22 日，型号/规格由“平光镜；放大镜；”变更为“P4 平光、F4 放大、P4 平光（精品）、F4 放大（精品）、P5 平光、F5 放大、P5 平光（精品）、F5 放大（精品）、D4 镀铍圆镜（单面镜片）、D4 镀铍圆镜（双面镜片）、D4 镀铍一爪镜（双面镜片）、D4 镀铍三爪镜（双面镜片）、D5 镀铍圆镜（单面镜片）、

	<p>D5 镀铬圆镜(双面镜片)、D5 镀铬一爪镜(双面镜片)、D5 镀铬三爪镜(双面镜片)、3mm 显微高清圆镜(单面镜片 圆柄)、3mm 显微高清圆镜(单面镜片 扁柄)、5mm 显微高清圆镜(单面镜片 圆柄)、5mm 显微高清圆镜(单面镜片 扁柄)、2X7mm 显微高清长方镜(单面镜片 圆柄)、2X7mm 显微高清长方镜(单面镜片 扁柄)、3X9mm 显微高清长方镜(单面镜片 圆柄)、3X9mm 显微高清长方镜(单面镜片 扁柄)”;变更了产品技术要求。</p>
--	--