

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250060

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	开冠挺
型号/规格	KXB 1# 直头； KXB 2# 弯头；
产品描述	由手柄、杆和工作端组成。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	用于撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“KXB 1# 空心八角柄 直头 8.0； KXB 2# 空心八角柄 弯头 8.0；”变更为“KXB 1# 直头； KXB 2# 弯头；”；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 20250098

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	口腔拉钩
型号/规格	唇颊拉勾：小弯 L1、大弯 L2；口角拉钩、同向直角/直角、同向直角/折角
产品描述	由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状或成角度的叶片。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	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“唇颊拉勾：小弯 L1、大弯 L2 口角拉钩”变更为“唇颊拉勾：小弯 L1、大弯 L2；口角拉钩、同向直角/直角、同向直角/折角”；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 20260003

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	牙骨凿
型号/规格	SXD 1# 2.5、SXD 2# 3.0、SXD 3# 3.5、SXD 4# 3.5、SXD 5# 5.5、SXD 6# 5.5、SFD 1# 2.5、SFD 2# 3.0、SFD 3# 3.5、SFD 4# 3.5、SFD 5# 5.5、SFD 6# 5.5
产品描述	由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。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	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。
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 29 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 20250047

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	牙探针
型号/规格	BJS 3#、BJS 5#、BJS 6#、BJS 16#、BJD 23#、SXS 3#、SXS 5#、SXS 6#、SXS 16#、SXD 23#
产品描述	由手持部分和细长工作端组成。采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。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	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/8ac7ac8895a1b1330195caaa37316f31/8ac7ac86983d9bbd019854164cbb136c/8ac7ac86983d9bbd019854182853144b.xlsx ）”变更为“BJS 3#、BJS 5#、BJS 6#、BJS 16#、BJD 23#、SXS 3#、SXS 5#、SXS 6#、SXS 16#、SXD 23#”；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 20250031

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	拔牙钳
型号/规格	成人：1#、8#、10#、15#、16#、23#、17#、18L#、18R#、32#、44#、46#、48#、53L#、53R#、65#、69#、88L#、88R#、150#、151#、210#、222#； 儿童：1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#； 微创：1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#； 残根钳：1# 指圈式、2# 钳式
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成。钳喙根据用途制成不同形状，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	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/8ac7ac8895a1b1330195caaa37316f31/8ac7ac8898192b2701981c026e0c4c85/8ac7ac8898192b2701981c0476484d4b.xlsx ）”变更为“成人：1#、8#、10#、15#、16#、23#、17#、18L#、18R#、32#、44#、46#、48#、53L#、53R#、65#、69#、88L#、88R#、150#、151#、210#、222#； 儿童：1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#； 微创：1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#； 残根钳：1# 指圈式、2# 钳式”；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 20250077

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	牙釉凿
型号/规格	BJD 1# 1.5、BJD 2# 2.0、BJD 3# 3.0、BJD 4# 4.0、BJD 5# 5.0、BJD 6# 6.0、SXD 1# 1.5、SXD 2# 2.0、SXD 3# 3.0、SXD 4# 4.0、SXD 5# 5.0、SXD 6# 6.0
产品描述	由柄部和刃部组成。手术的刃部是锋利刃口，凿的柄部和刃部可承受较大冲击力。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	用于牙科手术中进行切割或凿开骨质等组织。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“5.5mm 八角柄单头：B1、B2、B3、B4、B5、B6；”变更为“BJD 1# 1.5、BJD 2# 2.0、BJD 3# 3.0、BJD 4# 4.0、BJD 5# 5.0、BJD 6# 6.0、SXD 1# 1.5、SXD 2# 2.0、SXD 3# 3.0、SXD 4# 4.0、SXD 5# 5.0、SXD 6# 6.0”；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 20250029

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	牙骨膜分离器
型号/规格	KXS 1# 、KXS 2#、KXS 3#、KXS 4#、KXS 5#、KXS 6#、KXS 7#、KXS 8#、KXS 9#、KXS 10#、BBS 6#、 BBS 7#
产品描述	由手柄和头杆组成。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	用于口腔手术中分离指定部位的软组织。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“KXS 1# 双头 Φ 9.5 空心圆柄 直 4.5/5.0； KXS 2# 双头 Φ 9.5 空心圆柄 直 4.0/6.5； KXS 3# 双头 Φ 9.5 空心圆柄 直 5.0/8.0； KXS 4# 双头 Φ 9.5 空心圆柄 直 4.5/9.0； KXS 5# 双头 Φ 9.5 空心圆柄 直 5.0/11； BBS 6# 3X10 扁柄 牙骨膜分离器 直 4； BBS 7# 3X10 扁柄 牙骨膜分离器 弯 5； ”变更为“KXS 1# 、KXS 2#、KXS 3#、KXS 4#、KXS 5#、KXS 6#、KXS 7#、KXS 8#、KXS 9#、KXS 10#、BBS 6#、 BBS 7#”；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 20250094

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	根管充填器
型号/规格	SXD 1# 0.15、SXD 2# 0.20、SXD 3# 0.25、SXD 4# 0.30、SXD 5# 0.40、SXD 6# 0.50、SXD 7# 0.60、SXS 1# 0.30/0.50、SXS 2# 0.60/0.80、SXS 3# 0.95/1.15、SXS 4# 1.35/1.55
产品描述	由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“5mm 实心圆柄单头：R1、R2、R3、R4； 5.5mm 实心圆柄单头（垂直加压器）：R30、R8、R8.5、R9、R9.5、R10、R10.5、R11、R11.5、R12； 5.5mm 实心圆柄双头（垂直加压器）：RS 1/3、RS 5/7、RS 9/11； 5.5mm 实心圆柄单头（侧压器）：R20、R25、R30、R40、R50、R60；”变更为“SXD 1# 0.15、SXD 2# 0.20、SXD 3# 0.25、SXD 4# 0.30、SXD 5# 0.40、SXD 6# 0.50、SXD 7# 0.60、SXS 1# 0.30/0.50、SXS 2# 0.60/0.80、SXS 3# 0.95/1.15、SXS 4# 1.35/1.55”；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 20250030

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	水门汀充填器
型号/规格	BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#、SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#；
产品描述	由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。为双头形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 30 日
变更情况	2026 年 01 月 30 日，型号/规格由“5.5mm 八角柄双头：BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#； 6.5mm 实心圆柄双头：SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#；”变更为“BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#、SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#；”；变更了产品技术要求。 2026 年 01 月 09 日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/8ac7ac8895a1b1330195caaa37316f31/8ac7ac8898192b2701981c0fcf3650f7/8ac7ac8898192b2701981c11183d5143.xlsx ）”变更为“5.5mm 八角柄双头：BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#； 6.5mm 实心圆柄双头：SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#；”；产品描述由“由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。

	<p>使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。”变更为“由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。为双头形式。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。”；变更了产品技术要求。</p>
--	--