

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250025

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29日
变更情况	2026年01月29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 20250018

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	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29日
变更情况	2026年01月29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 20230011

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29日
变更情况	2026年01月29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 20230007

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	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29日
变更情况	2026年01月29日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac88869b8c6901869be39d3d1d2a/8ac7ac88869b8c6901869beab7022034.xlsx ）”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 20240015

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29日
变更情况	2026年01月29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 20230001

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 29 日
变更情况	2026 年 01 月 29 日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac89859bb12101862ef5d3984d62/8ac7ac89859bb12101862ef7a0004d7b.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 20220022

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	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29日
变更情况	2026年01月29日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac879661c9490196763f64d86295/8ac7ac879661c949019676400e0662da.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。 2025年04月27日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818 ）”

	<p>475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac888a839c04018a97c958f5142f/8ac7ac898a839d44018aaacd6e0b5bda.xlsx) ” 变更为“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac879661c9490196763f64d86295/8ac7ac879661c949019676400e0662da.xlsx）”；变更了产品技术要求。</p> <p>2023年09月19日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/ff80808184c74e880184e60a05c9511a/ff80808184c74e880184e614a26851b9.xlsx）”变更为“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac888a839c04018a97c958f5142f/8ac7ac898a839d44018aaacd6e0b5bda.xlsx）”；变更了产品技术要求。</p>
--	---

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20230004

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	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 29 日
变更情况	2026 年 01 月 29 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。 2025 年 01 月 23 日，型号/规格由“唇颊拉勾：小弯 L1、大弯 L2”变更为“唇颊拉勾：小弯 L1、大弯 L2；口角拉钩”；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 20240002

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	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29日
变更情况	2026年01月29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）、

	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。
--	---

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20260002

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 20230003

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	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29日
变更情况	2026年01月29日，型号/规格由“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff8080818475f55b01847a16aa0a0a3f/8ac7ac86859b47220186493f456d71f6/8ac7ac86859b472201864940b5d87230.xlsx ）”变更为“BJs 1#、BJs 2#、BJs 3#、BJs 4#、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。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。