

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙杭械备 20170157 号

备案人名称	杭州民生立德医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91330110341925159T
备案人住所	浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 101C
生产地址	浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 101C；浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 7 幢 401C
产品名称	螺丝起
型号/规格	见附件
产品描述	在牙科种植过程中使用。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	用于牙科种植过程。
备注	
备案部门 备案日期	杭州市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 12 日
变更情况	2026 年 03 月 12 日，变更了产品技术要求。 2026 年 01 月 23 日，变更了产品技术要求。 2025 年 08 月 07 日，变更了产品技术要求。 2025 年 02 月 27 日，变更了产品技术要求。 2024 年 09 月 27 日，备案人住所由“杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路 22 号 101C”变更为“浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 101C”；生产地址由“杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路 22 号 101C”变更为“浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 101C；浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路 22 号 7 幢 401C”。 2023 年 11 月 29 日，变更了产品技术要求。 2023 年 10 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/ff8080818

	2e927670182ec37495001a7/8ac7ac89859bb1210186056369377ec1/8ac7ac86859b4722018610dd355a1bd2.xlsx) ” 变更为“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff80808182e927670182ec37495001a7/8ac7ac898ad61f72018b124d55aa68bb/8ac7ac898ad61f72018b124daeb668f2.xlsx）” ;变更了产品技术要求。 2023 年 02 月 02 日，型号/规格由“见附件(附件链接地址:http://qxzc.nmpa.gov.cn/upload/ba/1656395561644.docx)” 变更为“见附件（附件链接地址： https://qxdfxk.nmpa.gov.cn/data/upload/public/ff80808182e927670182ec37495001a7/8ac7ac89859bb1210186056369377ec1/8ac7ac86859b4722018610dd355a1bd2.xlsx）” ;产品描述由“螺丝起，在牙科种植过程中使用。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。可重复使用。” 变更为“在牙科种植过程中使用。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。” ;预期用途由“用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。” 变更为“用于牙科种植过程。” ;变更了产品技术要求。
--	--