

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙杭械备 20170383 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	牙科种植用延长器
型号/规格	DEXT;DEXT1;DEXT2
产品描述	牙科种植用延长器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 01 月 23 日
变更情况	2026 年 01 月 23 日，变更了产品技术要求。 2024 年 09 月 29 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”。 2022 年 12 月 05 日，型号/规格由“DEXT, DEXT1”变更为“DEXT;DEXT1;DEXT2”；产品描述由“牙科种植用延长器由 ASTM F899 中的 S42020 420F Mod 或 S42010 不锈钢，或 SUS420J2 不锈钢制成。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或消毒。”变更为“牙科种植用延长器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。” ;变更了产品技术要求。
--	-----------------------------------