



上海市电子证照库
zwdcert.sh.gov.cn



040219925000X6Y



第一类医疗器械/体外诊断试剂备案信息表 (首次备案)

备案号	沪松械备 20250047	首次备案日期	2025 年 06 月 03 日
备案单位	上海市松江区市场监督管理局		
备案人名称	上海科视皓医疗科技有限公司	备案人统一社会信用代码	91310117MACPG1E001
备案人注册地址	上海市松江区新桥镇申宣路 75 号一层 111 室		
生产地址	上海市松江区新桥镇申宣路 75 号一层 112-1, 112-3~112-8 室		
产品名称 产品分类名称	种植用牙钻导向器		
型号/规格 包装规格	产品型号: KDXQ450、KDXQ600、KDXQ6030、KDXQ6035、KDXQ6040、KDXQ4530、KDXQ4535、KDXQ4540 产品规格: 45° 60° 包装规格: 1 套/包		
产品描述 (医疗器械适用)	产品为导向器, 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。		
主要组成成分 (体外诊断试剂适用)	/		
产品有效期	/		
预期用途	用于牙科种植过程		
备注	产品有效期五年		
结构特征	无源	分类编码	17-04-11



注：可在上海市药品监督管理局政务网站 yj.sh.gov.cn 的数据查询栏目查询本市第一类医疗器械产品备案及备案变更信息。

根据《医疗器械监督管理条例》第十五条，负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。请备案人在备案完成5个工作日后，关注上海市药品监督管理局网站以及国家药品监督管理局网站相关栏目对本产品备案信息的公示情况。如发现信息疏漏或错误，请致电021-61675651报修。