

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240056

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	替代体
型号/规格	型号：XH-TDT-3、XH-TDT-4、XH-TDT-6、XH-TDT-7、XH-TDT-8、XH-TDT-10、XH-TDT-11、XH-TDT-15 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	产品为替代体，由钛合金材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 07 月 31 日
变更情况	/

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240057

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	型号：XH-YKZZSMT-3、XH-YKZZSMT-6、XH-YKZZSMT-8、XH-YKZZSMT-10、XH-YKZZSMT-14 规格：4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	牙科种植扫描体由扫描体主体和螺栓组成，由钛合金材料制成，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消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 07 月 31 日
变更情况	/

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240058

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	印模转移杆
型号/规格	型号：XH-YMZYG-2、XH-YMZYG-3、XH-YMZYG-4、XH-YMZYG-5、XH-YMZYG-6、XH-YMZYG-7、XH-YMZYG-10、XH-YMZYG-22 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm
产品描述	产品为印模转移杆，由钛合金材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024年07月31日
变更情况	/

境内备案人委托生产的：备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240059

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	印模帽
型号/规格	型号：XH-YMM-4、XH-YMM-5、XH-YMM-7、XH-YMM-11 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm
产品描述	产品为印模帽，由钛合金材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 07 月 31 日
变更情况	/

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240060

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	基底帽
型号/规格	型号：XH-JDM-2、XH-JDM-3、XH-JDM-4、XH-JDM-5、XH-JDM-6、XH-JDM-7、XH-JDM-12 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、12mm
产品描述	产品为基底帽，由聚酰胺、钛合金材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 07 月 31 日
变更情况	/

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240061

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路 12 号 B 栋 3 层 1 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	定位螺丝
型号/规格	型号：XH-DWLS-20、XH-DWLS-25、XH-DWLS-30、XH-DWLS-50、XH-DWLS-55、XH-DWLS-80、XH-DWLS-85、XH-DWLS-100、XH-DWLS-110、XH-DWLS-130 规格：2.0mm、2.5mm、5.0mm、7.0mm、8.5mm
产品描述	产品为定位螺丝，由钛合金材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 07 月 31 日
变更情况	/

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。