

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250097

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	扭力扳手
型号/规格	LXB001、LBB001、LTB001、LIB001、LDB001、LRB001、LOB001、LNB001、LAB001、LOB002
产品描述	产品为扭力扳手，采用不锈钢材质制成，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：2025年09月30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 20250098

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科用软组织环切刀
型号/规格	LHD001-01、LHD001-02、LHD001-03、LHD001-04、LHD001-05、LHD001-06
产品描述	产品由柄部和刃部组成，柄部和刃部均采用不锈钢材质和钛合金材质制成。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消毒。
预期用途	用于牙科手术中进行切割软组织。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期 2025年09月30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 20250099

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	机用螺丝刀
型号/规格	LID003-01、LID003-02、LID003-03、LAD002-01、LAD002-02、LXD002-01、LXD002-02、LCD003、LBD002-01、LBD002-02、LOD004-01、LOD004-02、LOD004-03、LDD002、LND004-01、LND004-02、LRD003-01、LRD003-02、LUD001-01、LUD001-02、LDZ001
产品描述	本产品为机用螺丝刀，采用不锈钢材质制成，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	配合有源器械使用，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：2025 年 09 月 30 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 20250100

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科取骨器
型号/规格	LQG001、LQG002、LQG003、LQG004、LQG005、LQG006
产品描述	产品为牙科取骨器，采用不锈钢制成。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：2025 年 09 月 30 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 20250101

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路3号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植材料取出器
型号/规格	LIQ001-01、LIQ001-02、LIQ002-01、LIQ002-02
产品描述	产品为牙科种植材料取出器,采用不锈钢材质制成。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: 2025年09月30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 20250102

备案人名称	中山市凌泉科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA56E1JT9R
备案人住所	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一(住所申报)
生产地址	中山市横栏镇永兴工业区永谊五路 3 号二楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	种植体取出工具引导器
型号/规格	LOG001-01、LOG001-02、LDG001-01、LDG001-02、LDG002-01、LDG002-02、LRG002、LRG001、LTG001、LOG002、LTG002、LIG001、LTG004、LDG003、LAG001、LDG004-01、LDG004-02、LCG001-01、LCG001-02、LAG002、LCG002-01、LCG002-02
产品描述	产品为种植体取出工具引导器，采用医用不锈钢制成，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：2025 年 09 月 30 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。