

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230020

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
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	牙科种植扫描体
型号/规格	钛合金扫描体
产品描述	牙科种植扫描体由扫描体及螺丝构成，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	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023 年 07 月 26 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20230021

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
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	印模转移杆
型号/规格	LQZ-001
产品描述	印模转移杆由转移杆及中央螺栓组成，转移杆、中央螺栓由钛合金制成。不是采用增材制造工艺加工而成。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	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年07月26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20230022

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
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	替代体
型号/规格	LQR-001、LQF-002
产品描述	由钛合金块切削制成，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	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023 年 07 月 26 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 20230023

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																				
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	定位螺丝																				
型号/规格	<table><thead><tr><th>型号</th><th>规格</th></tr></thead><tbody><tr><td>LQLS-0703020</td><td>Φ0.7×3 2.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-0703025</td><td>Φ0.7×3 2.5（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-0705020</td><td>Φ0.7×5 2.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-0700525</td><td>Φ0.7×5 2.5（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-1610050</td><td>Φ1.6×10 5.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-1205550</td><td>Φ1.2×5.5 5.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-1408050</td><td>Φ1.4×8 5.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-1411050</td><td>Φ1.4×11 5.0（单位：mm）</td></tr><tr><td>LQLS-1413050</td><td>Φ1.4×13 5.0（单位：mm）</td></tr></tbody></table>	型号	规格	LQLS-0703020	Φ0.7×3 2.0（单位：mm）	LQLS-0703025	Φ0.7×3 2.5（单位：mm）	LQLS-0705020	Φ0.7×5 2.0（单位：mm）	LQLS-0700525	Φ0.7×5 2.5（单位：mm）	LQLS-1610050	Φ1.6×10 5.0（单位：mm）	LQLS-1205550	Φ1.2×5.5 5.0（单位：mm）	LQLS-1408050	Φ1.4×8 5.0（单位：mm）	LQLS-1411050	Φ1.4×11 5.0（单位：mm）	LQLS-1413050	Φ1.4×13 5.0（单位：mm）
型号	规格																				
LQLS-0703020	Φ0.7×3 2.0（单位：mm）																				
LQLS-0703025	Φ0.7×3 2.5（单位：mm）																				
LQLS-0705020	Φ0.7×5 2.0（单位：mm）																				
LQLS-0700525	Φ0.7×5 2.5（单位：mm）																				
LQLS-1610050	Φ1.6×10 5.0（单位：mm）																				
LQLS-1205550	Φ1.2×5.5 5.0（单位：mm）																				
LQLS-1408050	Φ1.4×8 5.0（单位：mm）																				
LQLS-1411050	Φ1.4×11 5.0（单位：mm）																				
LQLS-1413050	Φ1.4×13 5.0（单位：mm）																				
产品描述	由钛合金块切削制成，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	用于种植体种植或制作牙冠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 行政审批准专用章 备案日期：2023 年 07 月 26 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 20190101 号

备案人名称	中山合创医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000345352327N
备案人住所	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园 A 幢
生产地址	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园 A 幢
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	颈部固定器
型号/规格	JT-2000、LK020A、LK020B、JT-2000-10A、JT-2000-10B、JT-2000-20B、KL1013A
产品描述	由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体颈部的外固定或支撑。
备注	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2019 年 11 月 21 日
变更情况	2023 年 7 月 26 日型号规格由“JT-2000、LK020A、LK020B、JT-2000-10A、JT-2000-10B、JT-2000-20B”变更为“JT-2000、LK020A、LK020B、JT-2000-10A、JT-2000-10B、JT-2000-20B、KL1013A”，产品描述由“由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。”变更为“由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。”

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。