

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注许20192170076

注册人名称	科顶科技工业股份有限公司
注册人住所	高雄市路竹区路科五路90号5楼（南科高雄园区）
生产地址	高雄市路竹区路科五路90号5楼（南科高雄园区）
代理人名称	上海胜晖医疗器械有限公司
代理人住所	上海市闵行区七莘路3599弄6号406室
产品名称	牙科直手机 “科顶”牙科手机及其附件（未灭菌）
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由直手机组成。具体型号之间区别详见附页。
适用范围	该产品适用于口腔科夹持切削工具进行钻、磨牙手术用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号为：国食药监械(许)字2014第2550128号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年八月十二日
有效期至：二〇二四年八月十一日



附页

牙科直手机的型号及区别

型号	夹头形式	齿轮速比	有无光纤	机身材质	出水方式	冷却方式
Z11 L	旋钮式	1:1	有	纯钛	内出水	水气同时
A11 L	旋钮式	1:1	有	镀钛	内出水	水气同时
A11	旋钮式	1:1	无	镀钛	内出水	水气同时
A12	旋钮式	1:1	无	镀钛	内出水	水气同时
H11	旋钮式	1:1	无	镀铬	外出水	水
H12	旋钮式	1:1	无	镀铬	外出水	水
H10	旋钮式	1:1	无	镀铬	外出水	水