



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注许20182170066

注册人名称	科顶科技工业股份有限公司 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） 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） 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	上海市闵行区元江路5500号第1幢
产品名称	牙科低压电动马达 Motor for dental
型号、规格	iM100
结构及组成	本产品由电动马达（型号：iM100-Motor）、马达控制盒（型号：iM100-Control Unit）、电源适配器（型号：iM100-Adapter，生产企业：Protek power）和马达连接线（型号：iM100-Cable）组成。
适用范围	该产品配合牙科手机对牙齿、假牙、牙冠进行切削、研磨，用于一般的齿科治疗领域。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。原注册证编号：国械注许20182550066

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年三月二十三日

生效日期：二〇二三年三月二十六日

有效期至：二〇二八年三月二十五日