



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注许20182170059

注册人名称	科顶科技工业股份有限公司 科頂科技工業股份有限公司
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） 高雄市路竹區路科五路90號5樓（南科高雄園區）
生产地址	高雄市路竹区路科五路90号5楼（南科高雄园区） 高雄市路竹區路科五路90號5樓（南科高雄園區）
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	牙科弯手机 “科頂”牙科手機及其附件（未滅菌）
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由带光纤的手机和不带光纤的手机组成。各型号的区别见附页。
适用范围	该产品适用于口腔科夹持牙科车针，进行钻牙、磨牙手术用。
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20182550059。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十一月十一日

生效日期：二〇二三年二月十二日

有效期至：二〇二八年二月十一日

型号规格:

型号	夹头形式	机头类型	齿轮速比	有无光纤	机身材质	出水方式	扭矩	拔出力	冷却方式
Z65 L	压盖式夹头	标准	1:5	有	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z65	压盖式夹头	标准	1:5	无	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z55 L	压盖式夹头	迷你	1:5	有	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z55	压盖式夹头	迷你	1:5	无	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z85 L	压盖式夹头	45度	1:4.2	有	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z85	压盖式夹头	45度	1:4.2	无	纯钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
Z61 L	压盖式夹头	标准	1:1	有	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z61	压盖式夹头	标准	1:1	无	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z64 L	压盖式夹头	标准	4:1	有	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z64	压盖式夹头	标准	4:1	无	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z16 L	压盖式夹头	标准	16:1	有	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z16	压盖式夹头	标准	16:1	无	纯钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
Z20 L	压盖式夹头	标准	20:1	有	纯钛	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水
Z20	压盖式夹头	标准	20:1	无	纯钛	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水
A65 L	压盖式夹头	标准	1:5	有	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A65	压盖式夹头	标准	1:5	无	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A55 L	压盖式夹头	迷你	1:5	有	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A55	压盖式夹头	迷你	1:5	无	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A85 L	压盖式夹头	45度	1:4.2	有	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A85	压盖式夹头	45度	1:4.2	无	镀钛	内出水	$\geq 1.6\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 22\text{N}$	水气同时
A61 L	压盖式夹头	标准	1:1	有	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A61	压盖式夹头	标准	1:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A51	压盖式夹头	迷你	1:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A64 L	压盖式夹头	标准	4:1	有	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A64	压盖式夹头	标准	4:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A54	压盖式夹头	迷你	4:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A10 L	压盖式夹头	标准	10:1	有	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A10	压盖式夹头	标准	10:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A16 L	压盖式夹头	标准	16:1	有	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A16	压盖式夹头	标准	16:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A56	压盖式夹头	迷你	16:1	无	镀钛	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
A20 L	压盖式夹头	标准	20:1	有	镀钛	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水
A20	压盖式夹头	标准	20:1	无	镀钛	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水
H61	压盖式夹头	标准	1:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H51	压盖式夹头	迷你	1:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H64	压盖式夹头	标准	4:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H54	压盖式夹头	迷你	4:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H16	压盖式夹头	标准	16:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H56	压盖式夹头	迷你	16:1	无	镀铬	内出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水气同时
H41	压盖式夹头	标准	1:1	无	镀铬	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水
H31	压盖式夹头	迷你	1:1	无	镀铬	外出水	$\geq 4.0\text{N}\cdot\text{cm}$	$\geq 45\text{N}$	水