

附件 1

口腔种植体系统产品基础信息增补列表

序号	申报企业 企业账号	申报企业	医疗器械注册 人	医疗器械注册 证号（备案凭 证号）	医疗器械注册 证名称	医疗器械注册 证有效期	部件名称	产品材质	申报产品要求	老版医疗器械注 册证号（备案凭 证号）
1	S00xx	XX医疗器械有限 公司	xx医疗器械有限 公司	国械注准 2019317xxx0	牙种植体系统	xxxx/x/x	种植体 （含覆盖螺丝）	四级纯钛	不含临时种植体、穿颧种 植体和一段式种植体。	国械注准 2015363xxx0
2						xxxx/x/x	种植体 （含覆盖螺丝）	钛合金	不含临时种植体、穿颧种 植体和一段式种植体。	
3						xxxx/x/x	修复基台	纯钛	适用于单牙种植修复基台 、材质为纯钛或钛合金	
4						xxxx/x/x	愈合基台	包含注册证下相 关配件所有材质	不区分材质	
5						2099/12/31	转移杆	包含注册证下相 关配件所有材质	不区分材质	
6						2099/12/31	种植体替代体	包含注册证下相 关配件所有材质	不区分材质	

产品基础信息确认与承诺：

本企业确认并承诺以上申报信息（含医疗器械注册备案证信息、产品材质等所有信息）完整、真实、准确、有效，产品满足“申报产品要求”的内容，绝不存在信息瞒报、谎报、漏报、错报等行为。如未如实申报，愿意按照国家医疗保障局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、口腔种植体系统集中带量采购文件等相关规定处理，以上内容企业签章后生效。