

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213170721

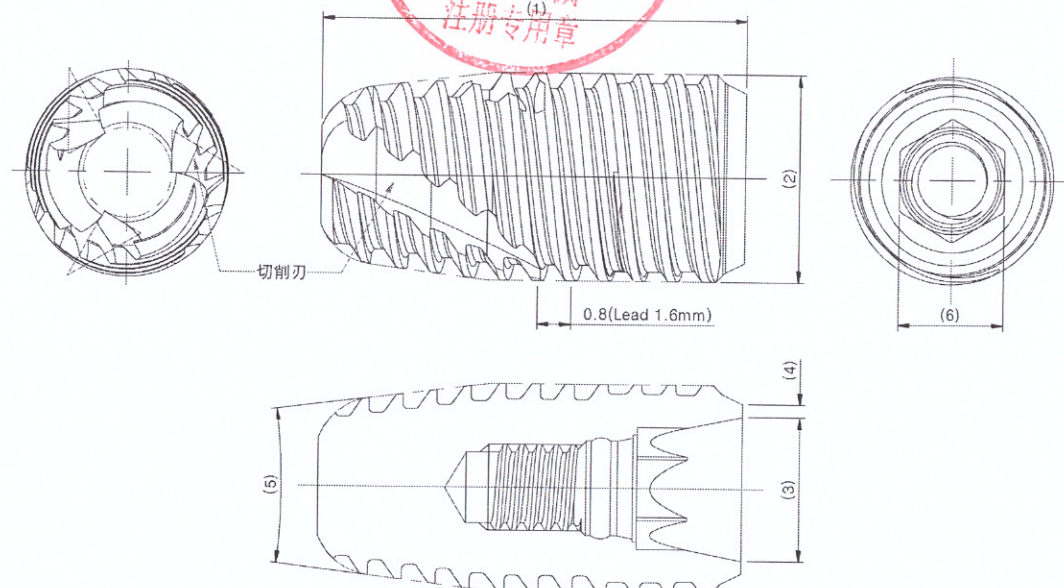
注册人名称	杭州民生立德医疗科技有限公司
注册人住所	杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路22号101C
生产地址	杭州市余杭区余杭经济技术开发区新颜路22号101C
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	骨水平牙种植体及附件
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由骨水平牙种植体及附件（覆盖螺丝和愈合基台组成），材质均为符合GB/T 13810-2007或ASTM F67-13中规定的TA4纯钛材料。产品为一次性使用无菌产品，经伽马射线灭菌处理，有效期为5年。牙种植体表面采用大颗粒喷砂酸蚀（SLA）技术处理；覆盖螺丝为电解着色，愈合基台无表面处理。
适用范围	通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月十三日
有效期至：二〇二六年九月十二日



1. 骨水平种植体



种植体外观形态：种植体呈圆柱形。种植体螺纹为非对称螺纹。螺纹上下端与种植体侧壁间呈一定弧度。螺纹深度在种植体下端较大且基本相同，在上端往上逐级变小。种植体下端有 3 个切削刃。

种植体内连接方式：内六角连接

产品型号	主要尺寸（除尺寸（5），其余尺寸单位：mm）							产品材质	接触人体时间	表面处理	灭菌方式
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	螺纹间距				
BN3607	7	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8	TA4	>30 天	SLA	γ - 灭菌
BN3608	8.5	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8				
BN3610	10	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8				
BN3611	11.5	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8				
BN3613	13	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8				
BN3615	15	Ø3.6	2.8	0.3	11°	2.1	0.8				
BR4207	7	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				
BR4208	8.5	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				

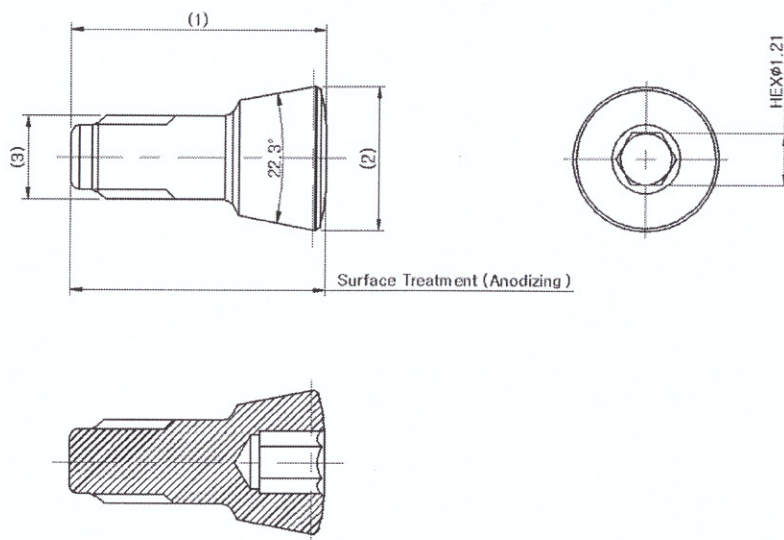
国械注准20213170721附页

BR4210	10	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				
BR4211	11.5	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				
BR4213	13	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				
BR4215	15	Ø4.2	3.35	0.3	11°	2.5	0.8				
BR4807	7	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR4808	8.5	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR4810	10	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR4811	11.5	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR4813	13	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR4815	15	Ø4.8	3.35	0.3	15°	2.5	0.8				
BR5407	7	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR5408	8.5	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR5410	10	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR5411	11.5	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR5413	13	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR5415	15	Ø5.4	3.35	0.4	15°	2.5	0.8				
BR6007	7	Ø6.0	3.35	0.6	21°	2.5	0.8				
BR6008	8.5	Ø6.0	3.35	0.6	21°	2.5	0.8				
BR6010	10	Ø6.0	3.35	0.6	21°	2.5	0.8				
BR6011	11.5	Ø6.0	3.35	0.6	21°	2.5	0.8				
BR6013	13	Ø6.0	3.35	0.6	21°	2.5	0.8				



BR7007	7	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7008	8.5	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7010	10	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7011	11.5	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7013	13	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				

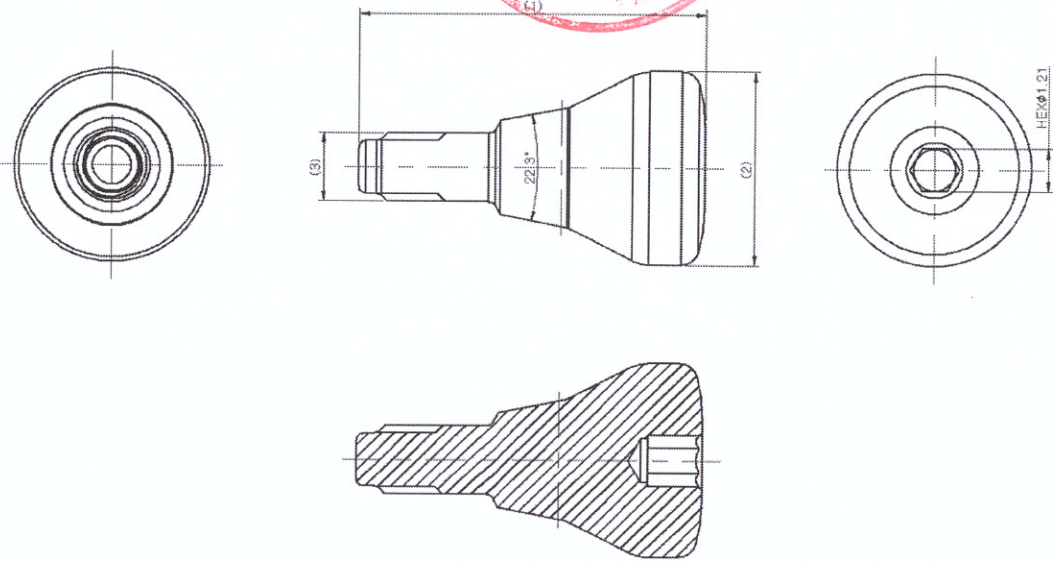
2. 覆盖螺丝



产品 型号	主要尺寸 (单位: mm)				产品 材质	接触人 体时间	表面 处理	灭菌 方式	内连接 方式
	(1)	(2)	(3)	颜色					
BCSN	5.25	Ø2.82	M1.6X0.35P	黄色	TA4	>30 天	阳极 氧化	γ-灭 菌	六角连 接
BCSR	5.9	Ø3.37	M2.0X0.4P	蓝色					



3. 愈合基台



产品型号	主要尺寸（单位：mm）			产品材质	接触人体时间	表面处理	灭菌方式	内连接方式
	(1)	(2)	(3)					
BHN353	8	Ø4.0	M1.6X0.35P	TA4	长期 24h~30d	无	γ-灭菌	六角连接
BHN354	9	Ø4.0	M1.6X0.35P					
BHN355	10	Ø4.0	M1.6X0.35P					
BHN357	12	Ø4.0	M1.6X0.35P					
BHN403	8	Ø4.5	M1.6X0.35P					
BHN404	9	Ø4.5	M1.6X0.35P					
BHN405	10	Ø4.5	M1.6X0.35P					
BHN407	12	Ø4.5	M1.6X0.35P					
BHN453	8	Ø5.0	M1.6X0.35P					
BHN454	9	Ø5.0	M1.6X0.35P					



BHN455	10	Ø5.0	M1.6X0.35P				
BHN457	12	Ø5.0	M1.6X0.35P				
BHN503	8	Ø5.5	M1.6X0.35P				
BHN504	9	Ø5.5	M1.6X0.35P				
BHN505	10	Ø5.5	M1.6X0.35P				
BHN507	12	Ø5.5	M1.6X0.35P				
BHR353	8.6	Ø4.0	M2.0X0.4P				
BHR354	9.6	Ø4.0	M2.0X0.4P				
BHR355	10.6	Ø4.0	M2.0X0.4P				
BHR357	12.6	Ø4.0	M2.0X0.4P				
BHR403	8.6	Ø4.5	M2.0X0.4P				
BHR404	9.6	Ø4.5	M2.0X0.4P				
BHR405	10.6	Ø4.5	M2.0X0.4P				
BHR407	12.6	Ø4.5	M2.0X0.4P				
BHR453	8.6	Ø5.0	M2.0X0.4P				
BHR454	9.6	Ø5.0	M2.0X0.4P				
BHR455	10.6	Ø5.0	M2.0X0.4P				
BHR457	12.6	Ø5.0	M2.0X0.4P				
BHR503	8.6	Ø5.5	M2.0X0.4P				
BHR504	9.6	Ø5.5	M2.0X0.4P				
BHR505	10.6	Ø5.5	M2.0X0.4P				

国械注准20213170721附页



BHR507	12.6	Ø5.5	M2.0X0.4P					
BHR603	8.6	Ø6.5	M2.0X0.4P					
BHR604	9.6	Ø6.5	M2.0X0.4P					
BHR605	10.6	Ø6.5	M2.0X0.4P					
BHR607	12.6	Ø6.5	M2.0X0.4P					
BHR703	8.6	Ø7.5	M2.0X0.4P					
BHR704	9.6	Ø7.5	M2.0X0.4P					
BHR705	10.6	Ø7.5	M2.0X0.4P					
BHR707	12.6	Ø7.5	M2.0X0.4P					