



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213170721

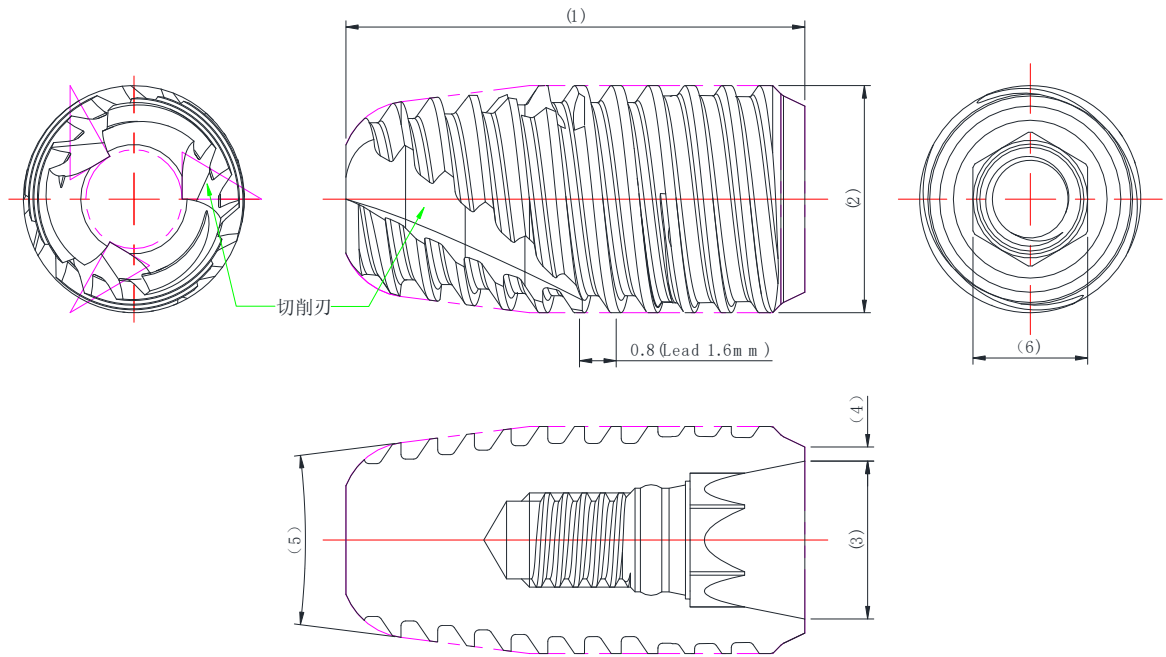
注册人名称	杭州民生立德医疗科技有限公司
注册人住所	浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101C
生产地址	浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101C； 浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号7幢401C
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	骨水平牙种植体及附件
型号、规格	见附页
结构及组成	产品由骨水平牙种植体及附件（覆盖螺丝和愈合基台）组成，材质均为符合GB/T 13810中规定的TA4G纯钛材料。产品为一次性使用无菌产品，经伽马射线灭菌处理，有效期为5年。牙种植体表面采用大颗粒喷砂酸蚀（SLA）技术处理；覆盖螺丝为电解着色，愈合基台无表面处理。本产品包装分为含携带体包装和无携带体包装（具体详见型号规格附页）。
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：二〇二六年五月二十二日
生效日期：二〇二六年九月十三日
有效期至：二〇三一年九月十二日

1. 骨水平牙种植体



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。

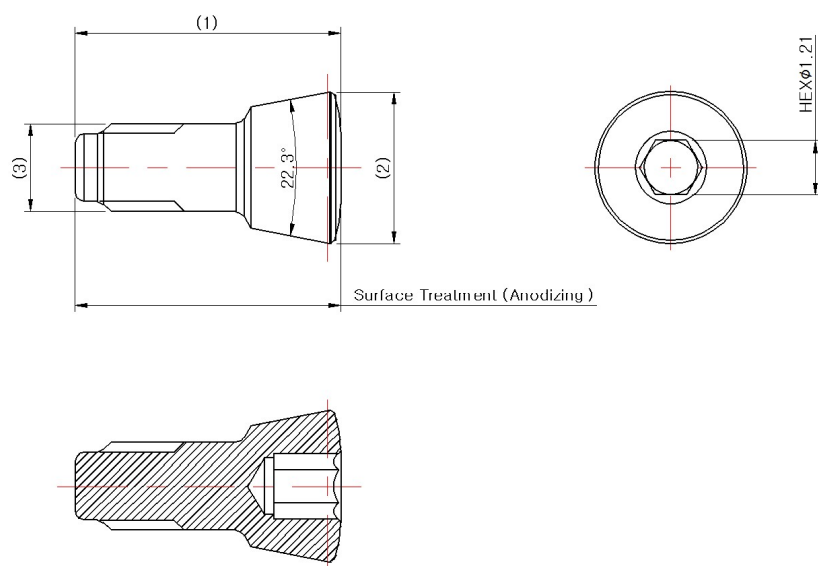
种植体内连接方式：内六角连接

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	TA4G	>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				

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				

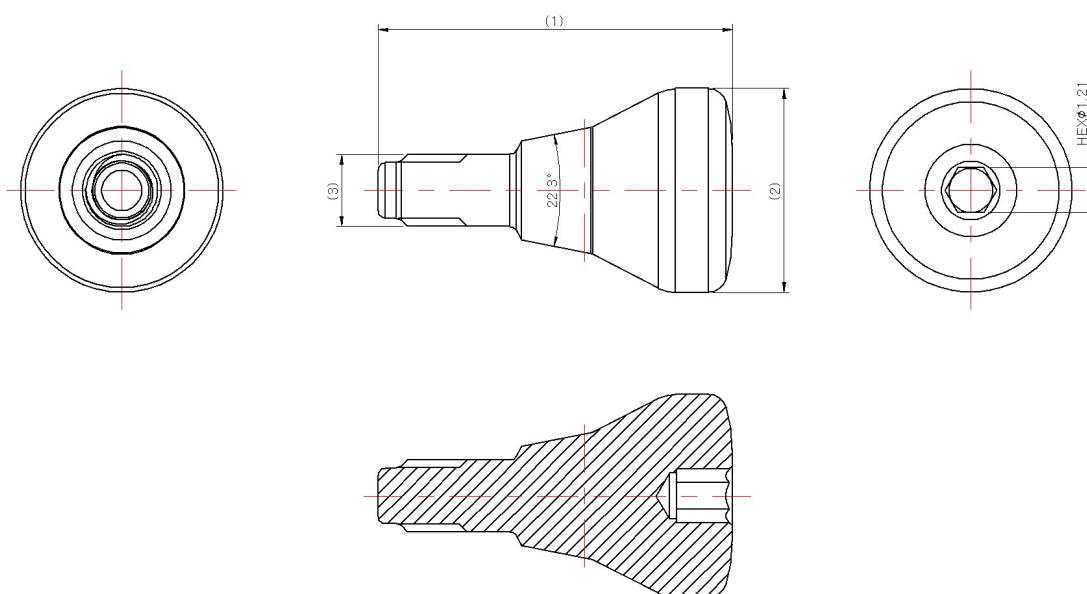
BR7007	7	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7008	8.5	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7010	10	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7011	11.5	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				
BR7013	13	Ø7.0	3.35	1.1	21°	2.5	0.8				

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
	(1)	(2)	(3)	颜色				
BCSN	5.25	Ø2.82	M1.6X0.35P	黄色	TA4G	>30 天	阳极氧化	γ - 灭菌
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
	(1)	(2)	(3)				
BHN353	8	Ø4.0	M1.6X0.35P	TA4G	长期 24h~30d	无	γ-灭菌
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				
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				

4. 我公司的 3 种初级包装（安瓿瓶 1、安瓿瓶 2、安瓿瓶 3）与系统型号关联如下：

初级包装	系统型号	备注
安瓿瓶 ₁	种植体型号	M 和 N 仅为区别安瓿瓶 2 与安瓿瓶 3 之分。
安瓿瓶 ₂	种植体型号+M	
安瓿瓶 ₃	种植体型号+N	

系统型号与产品（种植体、覆盖螺丝）型号规格、初级包装的关联如下表：

5. 系统型号列表

系统型号	组成		
	种植体型号	覆盖螺丝型号	安瓿瓶
BN3607	BN3607	BCSN	安瓿瓶 ₁
BN3608	BN3608		
BN3610	BN3610		
BN3611	BN3611		
BN3613	BN3613		
BN3615	BN3615		
BR4207	BR4207	BCSR	
BR4208	BR4208		
BR4210	BR4210		
BR4211	BR4211		
BR4213	BR4213		
BR4215	BR4215		
BR4807	BR4807		
BR4808	BR4808		
BR4810	BR4810		
BR4811	BR4811		
BR4813	BR4813		

BR4815	BR4815		
BR5407	BR5407		
BR5408	BR5408		
BR5410	BR5410		
BR5411	BR5411		
BR5413	BR5413		
BR5415	BR5415		
BR6007	BR6007		
BR6008	BR6008		
BR6010	BR6010		
BR6011	BR6011		
BR6013	BR6013		
BR7007	BR7007		
BR7008	BR7008		
BR7010	BR7010		
BR7011	BR7011		
BR7013	BR7013		
BN3607 M	BN3607	BCSN	安瓿瓶 ₂
BN3608 M	BN3608		
BN3610 M	BN3610		
BN3611 M	BN3611		
BN3613 M	BN3613		
BN3615 M	BN3615		
BR4207 M	BR4207	BCSR	
BR4208 M	BR4208		
BR4210 M	BR4210		
BR4211 M	BR4211		
BR4213 M	BR4213		
BR4215 M	BR4215		
BR4807 M	BR4807		
BR4808 M	BR4808		
BR4810 M	BR4810		
BR4811 M	BR4811		
BR4813 M	BR4813		
BR4815 M	BR4815		
BR5407 M	BR5407		
BR5408 M	BR5408		
BR5410 M	BR5410		
BR5411 M	BR5411		
BR5413 M	BR5413		
BR5415 M	BR5415		
BR6007 M	BR6007		
BR6008 M	BR6008		

BR6010 M	BR6010		
BR6011 M	BR6011		
BR6013 M	BR6013		
BR7007 M	BR7007		
BR7008 M	BR7008		
BR7010 M	BR7010		
BR7011 M	BR7011		
BR7013 M	BR7013		
BN3607 N	BN3607	BCSN	安瓿瓶 ₃
BN3608 N	BN3608		
BN3610 N	BN3610		
BN3611 N	BN3611		
BN3613 N	BN3613		
BN3615 N	BN3615		
BR4207 N	BR4207	BCSR	
BR4208 N	BR4208		
BR4210 N	BR4210		
BR4211 N	BR4211		
BR4213 N	BR4213		
BR4215 N	BR4215		
BR4807 N	BR4807		
BR4808 N	BR4808		
BR4810 N	BR4810		
BR4811 N	BR4811		
BR4813 N	BR4813		
BR4815 N	BR4815		
BR5407 N	BR5407		
BR5408 N	BR5408		
BR5410 N	BR5410		
BR5411 N	BR5411		
BR5413 N	BR5413		
BR5415 N	BR5415		
BR6007 N	BR6007		
BR6008 N	BR6008		
BR6010 N	BR6010		
BR6011 N	BR6011		
BR6013 N	BR6013		
BR7007 N	BR7007		
BR7008 N	BR7008		
BR7010 N	BR7010		
BR7011 N	BR7011		
BR7013 N	BR7013		