

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163631546

注册人名称	HumanTech Germany GmbH
注册人住所	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn Germany
生产地址	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn Germany
代理人名称	深圳市瑞西欧医用有限公司
代理人住所	深圳市龙岗区清林西路深圳市留学人员(龙岗)创业园一园335
产品名称	牙科种植体 RatioPlant Implants
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品包括种植体和覆盖螺丝,均由钛合金TC4 ELI制成。其中,种植体表面经过喷砂酸蚀处理,覆盖螺丝表面无处理。产品为无菌包装。
适用范围	该产品适用于上颌骨和/或下颌骨的骨内种植,作为部分或全口无牙颌病人的功能或美学的口腔重建的一部分。
附件	注册产品标准
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一六年四月二十一日

有效期至： 二〇二一年四月二十日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20152170089

注册人名称	人类科技德国有限公司 HumanTech Germany GmbH
注册人住所	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn
生产地址	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn
代理人名称	深圳市瑞西欧医用有限公司
代理人住所	深圳市龙岗区龙城街道清林路546号城投商务中心4楼401
产品名称	牙科种植用钻 RatioPlant Dental Implant Drills
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品为钻头，由球钻、先锋钻、麻花钻、颈部成形钻、牙龈环切刀、攻丝钻、先锋型最终钻组成。
适用范围	该产品为牙科种植体植入手术时切削骨组织及牙龈组织。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20152060089



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年七月十六日

有效期至：二〇二四年七月十五日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193171905

注册人名称	人类科技德国有限公司 HumanTech Germany GmbH
注册人住所	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn Germany
生产地址	Gewerbestrasse 5, 71144 Steinenbronn Germany
代理人名称	深圳市瑞西欧医用有限公司
代理人住所	深圳市龙岗区龙城街道清林路546号城投商务中心4楼401
产品名称	基台及附件 RatioPlant Abutment and Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品组成材料为TC4 ELI。
适用范围	该产品同种植体系统一起使用，为牙修复体提供支持。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3634588号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年三月二十五日
有效期至：二〇二四年三月二十四日

