

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2012第3633494号

REG.NO.: SFDA (I) 20123633494

以色列 Cortex Dental Implants Industries
Limited:

你单位生产的种植体系统(商品名: CORTEX),
经审查,符合医疗器械产品市场准入规定,准许注
册。自批准之日起有效期至二零一六年九月二十七
日。

特此证明。

Cortex Dental Implants Industries Limited:

This is to certify that the medical product **Dental Implants
System** manufactured by your company has been inspected by
our office and is permitted to register on the Chinese market. This
registration certificate is valid till September 27, 2016.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年9月28日

附件: 医疗器械产品注册登记表

No. 1204430

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2012第3633494号

REG. NO. :SFDA (I) 20123633494

生产者名称 MANUFACTURER	Cortex Dental Implants Industries Limited
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	N of Building ,Tefen Industrial Zone,PO Box 49, Israel 24959
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	N of Building ,Tefen Industrial Zone,PO Box 49, Israel 24959
产品名称 NAME OF DEVICE	种植体系统(商品名: CORTEX) Dental Implants System
规格型号 MODEL	见附页
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/ISR 4494-2012《种植体系统》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	种植体系统由种植体、基台、长螺钉和愈合帽组成。材质均为Ti6AL4V。种植体表面经过喷砂和酸蚀处理,基台和长螺钉表面经过阳极氧化处理;愈合帽表面未经任何处理,产品为灭菌产品。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品用于牙科种植手术。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京信然宜诚医疗科技有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	牙得安(南宁)生物科技有限公司
备注 NOTES	二〇一二年九月二十八日 

国食药监械（进）字2012第3633494号附页
Attachment for Certificate No SFDA(I) 20123633494

进 11-4762 附件

规格型号表

型号	描述
PCSD-0838	Dynamix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 8mm Premium
PCSD-1038	Dynamix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 10mm Premium
PCSD-1138	Dynamix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 11.5mm Premium
PCSD-1338	Dynamix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 13mm Premium
PCSD-1638	Dynamix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 16mm Premium
PCSD-1042	Dynamix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 10mm Premium
PCSD-1142	Dynamix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 11.5mm Premium
PCSD-1342	Dynamix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 13mm Premium
PCSD-1642	Dynamix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 16mm Premium
PCSD-0842	Dynamix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 8mm Premium
PCSD-0850	Dynamix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 8mm Premium
PCSD-0860	Dynamix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 8mm Premium
PCSD-1050	Dynamix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 10mm Premium
PCSD-1060	Dynamix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 10mm Premium
PCSD-1150	Dynamix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 11.5mm Premium
PCSD-1160	Dynamix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 11.5mm Premium
PCSD-1350	Dynamix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 13mm Premium
PCSD-1360	Dynamix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 13mm Premium
CP-1033	Smart 一段式牙科种植体

国食药监械（进）字2012第3633494号附页
Attachment for Certificate No SFDA(I) 20123633494

	3.3 D 10 mm L
CP-1133	Smart 一段式牙科种植体 3.3 D 11.5 mm L
CP-1333	Smart 一段式牙科种植体 3.3 D 13 mm L
CP-1633	Smart 一段式牙科种植体 3.3 D 16 mm L
PCSC-0838	Classix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 8mm Premium
PCSC-1038	Classix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 10mm Premium
PCSC-1138	Classix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 11.5mm Premium
PCSC-1338	Classix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 13mm Premium
PCSC-1638	Classix 牙科种植体 直径 3.8mm 长 16mm Premium
PCSC-0842	Classix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 8mm Premium
PCSC-1042	Classix 牙科种植体 4.2mm 直径 长 10mm Premium
PCSC-1142	Classix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 11.5mm Premium
PCSC-1342	Classix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 13mm Premium
PCSC-1642	Classix 牙科种植体 直径 4.2mm 长 16mm Premium
PCSC-1350	Classix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 13mm Premium
PCSC-0850	Classix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 8mm Premium
PCSC-1050	Classix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 10mm Premium
PCSC-1150	Classix 牙科种植体 直径 5.0mm 长 11.5mm Premium
PCSC-0860	Classix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 8mm Premium
PCSC-1060	Classix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 10mm Premium
PCSC-1160	Classix 牙科种植体 直径 6.0mm 长 11.5mm Premium
PCSC-1360	Classix 牙科种植体

国食药监械（进）字2012第3633494号附页
Attachment for Certificate No SFDA(I) 20123633494

	直径 6.0mm 长 13mmPremium
PCSC-1033	Classix 牙科种植体 直径 3.3mm 长 10mmPremium
PCSC-1133	Classix 牙科种植体 直径 3.3mm 长 11.5mm Premium
PCSC-1333	Classix 牙科种植体 直径 3.3mm 长 13mm Premium
PCSC-1633	Classix 牙科种植体 直径 3.3mm 长 16mmPremium
CO-8036	钛连接基台 1.5h
CO-S030	基台用螺丝-长螺钉
CO-7103	愈合帽 3 mm

列表结束