

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 2008 第 2553667 号

REG. NO: SFDA(I) 20082553667

法国 ANTHOGYR S.A.:

你单位生产的自动取冠/桥器,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四年。

特此证明。

ANTHOGYR S.A.:

This is to certify that the medical product Automatic crown/bridge remover manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration  
2008年12月31日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 0714792

# 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 2007 第 2551161 号

REG. NO: SFDA(I) 20072551161

法国 ANTHOGRYR S.A.:

你单位生产的低速手机, 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四年。

特此证明。

ANTHOGRYR S.A.:

This is to certify that the medical product **Low Speed Handpiece** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration  
2007 年 注册专用章

附件: 医疗器械产品注册登记表

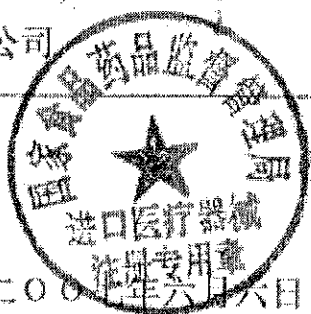
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

NO.0006876

# 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 2007 第 2551161 号  
REG. NO.: SFDA (I) 20072551161

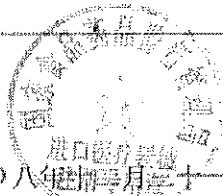
生产者名称 MANUFACTURER	法国 ANTHOGRYR S.A. ANTHOGRYR S.A.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	164, rue des trios Lacs, 747000 Sallanches, France
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	164, rue des trios Lacs, 747000 Sallanches, France
产品名称 NAME OF DEVICE	低速手机 Low Speed Handpiece
规格型号 MODEL	4330C, 4330CI, 4340, 436S, 4366, 2520RBP, 2580RBP2520RDS, 10608MBP, 10616MBP, 10632MBP, 10664MBP, 10628MBP, 10664MBP-DA, 10628MBP-DA, 10000, 10000SL, 10400
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 0678-2007 《低速手机》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	手机由芯轴、夹头和外壳组成。
产品适用范围 INDICATIONS	适用于牙科疾病的治疗、口内治疗、修复治疗、正畸治疗和种植之用。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 <p>二〇〇七年六月六日</p>

## 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 2008 第 2553667 号

REG. NO.: SFDA (I) 26082553667

生产者名称 MANUFACTURER	ANTHOGYR S.A.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	164, rue des trios Lacs, 747000 Sallanches, France
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	164, rue des trios Lacs, 747000 Sallanches, France
产品名称 NAME OF DEVICE	自动取冠/桥器 Automatic crown/bridge remover
规格型号 MODEL	6961B
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 4825-2008 《自动取冠/桥器》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	产品组成包括专用牙科手机 Ref.6950B、弯曲牵引钩 Ref.1428、普通牵引钩 Ref.1427、90° 牵引钩 Ref.1425、扁平钩 Ref.1429、ATD 普通钢丝栓 Ref.ATD012、ATD 烤瓷用钢丝栓 Ref.ATD022 和 ATD 钢丝，ATD 钢丝有四种，分别是：Ref.ATD014(50mm 和 60mm)、Ref.ATD024(95mm 和 150mm)。
产品适用范围 INDICATIONS	用于牙科的修复治疗和正畸治疗时摘取义齿牙冠和桥。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 二〇〇八年注册月十一日

# 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 2008 第 1063452 号

REG. NO: SFDA(I) 20081063452

法国 Anthogyr S.A.S:

你单位生产的牙科种植工具(商品名: 安多健 (Anthogyr)), 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四年。

特此证明。

**Anthogyr S.A.S:**

This is to certify that the medical product **dental implant kit** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration  
2008 年 12 月 11 日

附件: 医疗器械产品注册登记表

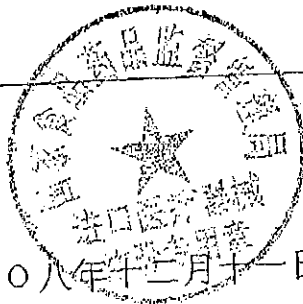
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 0714327

# 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2008第1063452号  
REG. NO.: SFDA (I) 20081063452

生产者名称 MANUFACTURER	Anthogyr S.A.S
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	2237, avenue Andre Lasquin, 74700 SALLANCHES
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	2237, avenue Andre Lasquin, 74700 SALLANCHES, France
产品名称 NAME OF DEVICE	牙科种植工具(商品名: 安多健(Anthogyr)) dental implant kit
规格型号 MODEL	见附页
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 4901-2008 《牙科种植工具》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	本品由扳手、平行杆、顶杆等组成, 分手用、机用两种类型, 用于不同种植体的植入。
产品适用范围 INDICATIONS	本品为牙科种植手术用专用工具, 用于种植体的植入。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 二〇〇八年十二月十一日

国食药监械(进)字2008第1063452号附页  
Attachment for Certificate No SFDA(I)20081063452

## 附页: 型号

IN JPFC	深度测量杆
IN CC	棘轮扳手
IN COIT	攻丝扳手
IN JPA	平行杆
IN GPPA	定位杆
IN MRMI	延长杆
IN CHIP	螺栓基台扳手
IN WHICP	螺栓基台短顶杆
IN MHILP	螺栓基台长顶杆
IN COECI	短八角扳手
IN COELI	长八角扳手
IN CHECV	短六角扳手
IN CHELV	长六角扳手
IN MOECI	短八角顶杆
IN MOELI	长八角顶杆
IN MHECV	短六角顶杆
IN MHELV	长六角顶杆
IN COIO	球形扳手
IN MOICO	机用短顶杆
IN MOILO	机用长顶杆
IN COERI	八角扳手
IN MDERI	短八角顶杆
IN CCD	动力扳手
IN MPI001	连接扳手
IN JPA002	平行杆
15500	扭力扳手
01TR001	转移杆
01TR002	转移杆
01TR003	转移杆
01TR004	转移杆
01TR005	转移杆
01TR006	转移杆
01TR007	转移杆
01TR008	转移杆
01TR009	转移杆
01TR010	转移杆
01TR018	转移杆
01TR019	转移杆
01TR021	转移杆
01TR022	转移杆
01TR023	转移杆

# 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 2008 第 2553310 号

REG. NO: SFDA(I) 20082553310

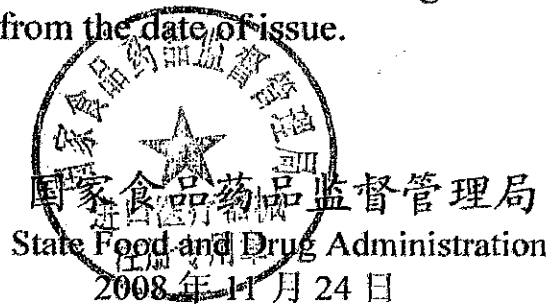
法国 Anthogyr S.A.S:

你单位生产的种植机, 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四年。

特此证明。

**Anthogyr S.A.S:**

This is to certify that the medical product **Implanteo** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.



附件: 医疗器械产品注册登记表


ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 0714061

# 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 2008 第 2553310 号  
REG. NO.: SFDA (1) 20082553310

生产者名称 MANUFACTURER	Anthogyr S.A.S
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	2237, avenue Andre Lasquin 74700 SALLANCHES
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	2237, avenue Andre Lasquin 74700 SALLANCHES
产品名称 NAME OF DEVICE	种植机 Implanteo
规格型号 MODEL	implanteo
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 4255-2008 《种植机》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	产品由控制台、马达、蠕动泵、脚踏控制器、生理盐水支架、马达托组成。性能：马达转速调节范围(r/min) :500-40000±10%；当使用 1:1 手机时其最大扭矩为 7N.cm,误差 10%。
产品适用范围 INDICATIONS	用于驱动牙科低电压马达，马达带动弯直手机，蠕动泵将无菌生理盐水从容器中压至需要冷却的钻头，只能用于牙科治疗。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 二〇〇八年十一月二十四日

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 2009 第 3631122 号  
REG. NO: SFDA(I) 20093631122

法国 Anthogyr S.A.S:

你单位生产的纯钛人工牙种植体, 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  
起有效期四年。

特此证明。

**Anthogyr S.A.S:**

This is to certify that the medical product **anthofit anthogyr  
implant** manufactured by your company has been inspected by our  
office and is permitted to register on the Chinese market. This  
registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2009年5月24日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.0902804

## 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 2009 第 3631122 号  
REG. NO.: SFDA (I) 20093631122

生产者名称 MANUFACTURER	Anthogyr S.A.S
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	2237 Avenue Andre Lasquin 74700 SALLANCHES
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	2237 Avenue Andre Lasquin 74700 SALLANCHES, France
产品名称 NAME OF DEVICE	纯钛人工牙种植体 anthofit anthogyr implant
规格型号 MODEL	见附页
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 0409-2009 《纯钛人工牙种植体》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	本品由纯钛材料制造，种植体形态分为锥形、柱状，具体规格型号见附页。种植体为表面喷砂处理，无菌包装。
产品适用范围 INDICATIONS	用于牙体缺失患者，植入颌骨内代替牙根以支撑其上部的各式修复体。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 <p>二〇〇九年九月二十四日</p>

国食药监械(进)字2009第3631122号  
Attachment for Certificate No SFDA(I)20093631122

产品编号	产品型号	形状	直径 (mm)	长度 (mm)
O1M35080	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X08.0	柱状	3.55	8.1
O1M35080R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X08.0R	柱状	3.55	8.1
O1M35100	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X10.0	柱状	3.55	10.0
O1M35100R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X10.0R	柱状	3.55	10.0
O1M35115	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X11.5	柱状	3.55	11.5
O1M35115R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X11.5R	柱状	3.55	11.5
O1M35130	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X13.0	柱状	3.55	13.0
O1M35130R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X13.0R	柱状	3.55	13.0
O1M35150	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X15.0	柱状	3.55	15.0
O1M35150R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 3.5X15.0R	柱状	3.55	15.0
O1M40080	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X08.0	柱状	4.05	8.1
O1M40080R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X08.0R	柱状	4.05	8.1
O1M40100	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X10.0	柱状	4.05	10.0
O1M40100R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X10.0R	柱状	4.05	10.0
O1M40115	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X11.5	柱状	4.05	11.5
O1M40115R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X11.5R	柱状	4.05	11.5
O1M40130	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X13.0	柱状	4.05	13.0
O1M40130R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X13.0R	柱状	4.05	13.0
O1M40150	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X15.0	柱状	4.05	15.0
O1M40150R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 4X15.0R	柱状	4.05	15.0
O1M50080	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X08.0	柱状	5.05	8.1
O1M50080R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X08.0R	柱状	5.05	8.1
O1M50100	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X10.0	柱状	5.05	10.0
O1M50100R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X10.0R	柱状	5.05	10.0
O1M50115	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X11.5	柱状	5.05	11.5
O1M50115R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X11.5R	柱状	5.05	11.5
O1M50130	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X13.0	柱状	5.05	13.0
O1M50130R	STRAIGHT OI IMPLANT $\varnothing$ 5X13.0R	柱状	5.05	13.0
O1CIM35080	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X08.0	锥形	3.55	8.1
O1CIM35080R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X08.0R	锥形	3.55	8.1
O1CIM35100	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X10.0	锥形	3.55	10.0
O1CIM35100R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X10.0R	锥形	3.55	10.0
O1CIM35115	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X11.5	锥形	3.55	11.5
O1CIM35115R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X11.5R	锥形	3.55	11.5
O1CIM35130	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X13.0	锥形	3.55	13.0
O1CIM35130R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X13.0R	锥形	3.55	13.0
O1CIM35150	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X15.0	锥形	3.55	15.0
O1CIM35150R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 3.5X15.0R	锥形	3.55	15.0
O1CIM40080	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4.0X08.0	锥形	4.05	8.1
O1CIM40080R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4.0X08.0R	锥形	4.05	8.1
O1CIM40100	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4.0X10.0	锥形	4.05	10.0

  
 国食药监械(进)字2009第3631122号附页  
 Attachment for Certificate No. SFDA(D)20093631122

OICIM40100R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X10. 0R	锥形	4. 05	10. 0
OICIM40115	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X11. 5	锥形	4. 05	11. 5
OICIM40115R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X11. 5R	锥形	4. 05	11. 5
OICIM40130	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X13. 0	锥形	4. 05	13. 0
OICIM40130R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X13. 0R	锥形	4. 05	13. 0
OICIM40150	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X15. 0	锥形	4. 05	15. 0
OICIM40150R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 4. 0X15. 0R	锥形	4. 05	15. 0
OICIM50080	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X08. 0	锥形	5. 05	8. 1
OICIM50080R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X08. 0R	锥形	5. 05	8. 1
OICIM50100	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X10. 0	锥形	5. 05	10. 0
OICIM50100R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X10. 0R	锥形	5. 05	10. 0
OICIM50115	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X11. 5	锥形	5. 05	11. 5
OICIM50115R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X11. 5R	锥形	5. 05	11. 5
OICIM50130	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X13. 0	锥形	5. 05	13. 0
OICIM50130R	OI TAPERED IMPLANT $\varnothing$ 5. 0X13. 0R	锥形	5. 05	13. 0

种植体材料：为纯钛材料。

表面处理情况：用磷酸钙对种植体进行喷砂处理。

# 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 2008 第 3632939 号

REG. NO: SFDA(I) 20083632939

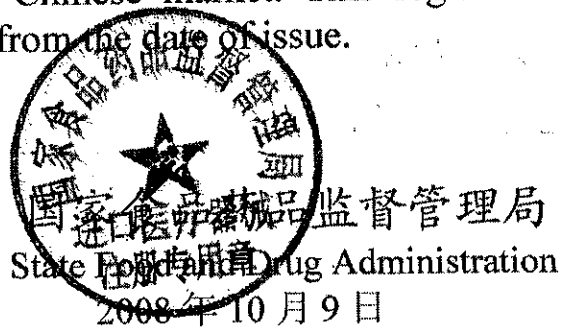
法国 Anthogyr S.A.S:

你单位生产的玻璃纤维根管桩, 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四年。

特此证明。

**Anthogyr S.A.S:**

This is to certify that the medical product **Glass Fiber Posts** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.



附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 0712928

# 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 2008 第 3632939 号

REG. NO.: SFDA (I) 20083632939

生产者名称 MANUFACTURER	Anthogyr S.A.S
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	2237, avenue andre Lasquin F-74700 Sallanches
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	2237, avenue andre Lasquin F-74700 Sallanches
产品名称 NAME OF DEVICE	玻璃纤维根管桩 Glass Fiber Posts
规格型号 MODEL	见附页。
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/FRC 4562-2008 《玻璃纤维根管桩》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	由单一方向、预先拉直的玻璃纤维包埋在环氧树脂基质中纤维桩构成。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品适用于牙体根管修复治疗。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京健德联合口腔医疗设备有限公司
备注 NOTES	 二〇〇八年十月九日

国食药监械(进)字2008第3632939号  
Attachment for Certificate No. SFDA(进)20083632939



产品代码	产品样式
9800	玻璃纤维根管桩套装, 内含FBC1、FBC2、FBC3、FBC4四个型号, 每个型号5根。
FBC1	玻璃纤维根管桩
FBC2	玻璃纤维根管桩
FBC3	玻璃纤维根管桩
FBC4	玻璃纤维根管桩
9900	玻璃纤维根管桩套装, 内含FBTR1、FBTR2、FBTR3、FBTR4四个型号, 每个型号5根。
FBTR1	玻璃纤维根管桩
FBTR2	玻璃纤维根管桩
FBTR3	玻璃纤维根管桩
FBTR4	玻璃纤维根管桩