

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250059

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	成形片夹
型号/规格	钳式
产品描述	采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于固定成形片等牙科材料，为牙科修复做准备。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“杆式”变更为“钳式”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250082

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	弓丝成型器
型号/规格	1# 转距 、2# 无转距
产品描述	为手持手动器械。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于口腔正畸材料的成型、安装、去除。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“转距 、无转距”变更为“1# 转距 、2# 无转距”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250095

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	剔挖器
型号/规格	BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#、BJS 5#、BJS 6#、SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#、SXS 5#、SXS 6#
产品描述	由手柄和两个工作末端组成的无源产品。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“双头：1#、2#、3#、4#、5#、6#；”变更为“BJS 1#、BJS 2#、BJS 3#、BJS 4#、BJS 5#、BJS 6#、SXS 1#、SXS 2#、SXS 3#、SXS 4#、SXS 5#、SXS 6#”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250104

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	托槽夹持镊
型号/规格	1# 110mm、2# 125mm、3# 125mm、4# 130mm、5# 140mm、6# 130mm、160mm 自锁 有槽、160mm 自锁 有齿、160mm 自锁 无齿、160mm 有齿、160mm 无齿
产品描述	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于口腔科检查和治疗时夹持。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“110mm； 125mm； 130mm（有定位）； 135mm； 130mm； 160mm 自锁 有槽； 160mm 自锁 有齿； 160mm 自锁 无齿； 160mm 有齿； 160mm 无齿； ”变更为“1# 110mm、2# 125mm、3# 125mm、4# 130mm、5# 140mm、6# 130mm、160mm 自锁 有槽、160mm 自锁 有齿、160mm 自锁 无齿、160mm 有齿、160mm 无齿”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250036

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	显微持针钳
型号/规格	定位型：直：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 定位型：弯：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 锁扣型：直：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 锁扣型：弯：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 笔式：带剪：140mm、160mm； 枪式：直：165mm、200mm、225mm； 枪式：弯：165mm、200mm、225mm； 双关节：直：340mm、360mm； 双关节：弯：340mm、360mm； 盖板式：160mm、180mm；
产品描述	由头部、杆部和手柄组成，头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于钳夹器械。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250057

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	显微剪
型号/规格	指圈式侧弯 160mm； 指圈式弯 180mm； 直：刃长 9、刃长 10、刃长 11、刃长 14； 弯：刃长 9、刃长 10、刃长 11、刃长 14；
产品描述	由中间连接的两片组成，头部有刃口。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于剪切组织。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“侧弯：160mm； 弯：180mm 弯（弯度 4）、180mm 弯（弯度 6）； 枪形直：165mm、200mm、225mm、245mm； 枪形弯：165mm、200mm、225mm、245mm； 笔式直：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 笔式弯：125mm、140mm、160mm、180mm、200mm； 指圈形：管式 160mm、180mm； 指圈形：盖板式 160mm、180mm； ” 变更为“指圈式侧弯 160mm； 指圈式弯 180mm； 直：刃长 9、刃长 10、刃长 11、刃长 14； 弯：刃长 9、刃长 10、刃长 11、刃长 14； ”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250065

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	牙槽咬骨钳
型号/规格	圆口：140mm、160mm、180mm、185mm； 方口：140mm、160mm、180mm；
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成。钳喙可根据用途制成不同形状，采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科临床中完成固定、止血、夹持、弯制、剪切和去除等操作。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“I 型：圆口 185mm、方口 185mm”变更为“圆口：140mm、160mm、180mm、185mm； 方口：140mm、160mm、180mm； ”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250067

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	牙骨锤
型号/规格	ZT 1# 紫铜
产品描述	采用不锈钢材料制成的牙科用锤。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于口腔科手术中敲击牙骨凿。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“Ⅰ型：47×25；Ⅱ型：40×22；”变更为“ZT 1# 紫铜”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250070

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	牙刮匙
型号/规格	175mm:BJS 1# 2.0、BJS 2# 2.5、BJS 3# 3.0、BJS 4# 3.5、BJS 5# 4.0、BJS 5# 4.5、BJS 6# 5.0； 200mm:BJS 1# 2.0、BJS 2# 2.5、BJS 3# 3.0、BJS 4# 3.5、BJS 5# 4.0、BJS 5# 4.5、BJS 6# 5.0； 175mm:KXS 1# 2.0、KXS 2# 2.5、KXS 3# 3.0、KXS 4# 3.5、KXS 5# 4.0、KXS 5# 4.5、KXS 6# 5.0； 200mm:KXS 1# 2.0、KXS 2# 2.5、KXS 3# 3.0、KXS 4# 3.5、KXS 5# 4.0、KXS 5# 4.5、KXS 6# 5.0； 175mm:KXS 1# 2.0 带齿、KXS 2# 2.5 带齿、KXS 3# 3.0 带齿、KXS 4# 3.5 带齿、KXS 5# 4.0 带齿、KXS 6# 4.5 带齿、KXS 7# 5.0 带齿； 200mm:KXS 1# 2.0 带齿、KXS 2# 2.5 带齿、KXS 3# 3.0 带齿、KXS 4# 3.5 带齿、KXS 5# 4.0 带齿、KXS 6# 4.5 带齿、KXS 7# 5.0 带齿； 175mm:SXS 1# 2.0、SXS 2# 2.5、SXS 3# 3.0、SXS 4# 3.5、SXS 5# 4.0、SXS 6# 4.5、SXS 7# 5.0； 200mm:SXS 1# 2.0、SXS 2# 2.5、SXS 3# 3.0、SXS 4# 3.5、SXS 5# 4.0、SXS 6# 4.5、SXS 7# 5.0；
产品描述	由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于清除牙齿表面牙垢或在口腔治疗过程中，对组织或材料进行剔、挖、刮等操作。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日

<p style="text-align: center;">变更情况</p>	<p>2026年03月05日，型号/规格由“铲形：直（1#）、双弯（2#、3#、4#）；匙形：直（1#）、双弯（2#、3#）”变更为“175mm:BJs 1# 2.0、BJs 2# 2.5、BJs 3# 3.0、BJs 4# 3.5、BJs 5# 4.0、BJs 5# 4.5、BJs 6# 5.0； 200mm:BJs 1# 2.0、BJs 2# 2.5、BJs 3# 3.0、BJs 4# 3.5、BJs 5# 4.0、BJs 5# 4.5、BJs 6# 5.0； 175mm:KXS 1# 2.0、KXS 2# 2.5、KXS 3# 3.0、KXS 4# 3.5、KXS 5# 4.0、KXS 5# 4.5、KXS 6# 5.0； 200mm:KXS 1# 2.0、KXS 2# 2.5、KXS 3# 3.0、KXS 4# 3.5、KXS 5# 4.0、KXS 5# 4.5、KXS 6# 5.0； 175mm:KXS 1# 2.0 带齿、KXS 2# 2.5 带齿、KXS 3# 3.0 带齿、KXS 4# 3.5 带齿、KXS 5# 4.0 带齿、KXS 6# 4.5 带齿、KXS 7# 5.0 带齿； 200mm:KXS 1# 2.0 带齿、KXS 2# 2.5 带齿、KXS 3# 3.0 带齿、KXS 4# 3.5 带齿、KXS 5# 4.0 带齿、KXS 6# 4.5 带齿、KXS 7# 5.0 带齿； 175mm:SXS 1# 2.0、SXS 2# 2.5、SXS 3# 3.0、SXS 4# 3.5、SXS 5# 4.0、SXS 6# 4.5、SXS 7# 5.0； 200mm:SXS 1# 2.0、SXS 2# 2.5、SXS 3# 3.0、SXS 4# 3.5、SXS 5# 4.0、SXS 6# 4.5、SXS 7# 5.0；”；产品描述由“由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢等材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。”变更为“由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。”；变更了产品技术要求。</p>
--	---

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川广安械备 20250079

备案人名称	贝恩莱医疗器械（四川）有限公司
备案人统一社会信用代码	91511621MAEFA129XM
备案人住所	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
生产地址	四川省广安市岳池县经开区新平南路 12 号
产品名称	研光器
型号/规格	BJD 1#、BJD 2#、BJD 3#、BJD 4#、BJD 5#、BJD 6#、BJS 1# 2/4、BJS 2# 3/8、BJS 3# 5/6、BJS 4# 26/27、SXS 1# 2/4、SXS 2# 3/8、SXS 3# 5/6、SXS 4# 26/27
产品描述	由手持部分和工作端组成。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
备注	
备案部门 备案日期	广安市市场监督管理局 备案日期：2026 年 03 月 05 日
变更情况	2026 年 03 月 05 日，型号/规格由“单头：1#、2#、3#、4#、5#、6#、8#； 双头： 2#/3#、2#/4#、3#/8#、5#/6#； ”变更为“BJD 1#、BJD 2#、BJD 3#、BJD 4#、BJD 5#、BJD 6#、BJS 1# 2/4、BJS 2# 3/8、BJS 3# 5/6、BJS 4# 26/27、SXS 1# 2/4、SXS 2# 3/8、SXS 3# 5/6、SXS 4# 26/27”；变更了产品技术要求。

