



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20202170010

|       |                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 深圳市菲森科技有限公司                                                                                               |
| 注册人住所 | 深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋901、1001                                                                    |
| 生产地址  | 广东省深圳市坪山区坑梓街道豪迈家具工业厂区厂房B栋2楼                                                                               |
| 代理人名称 |                                                                                                           |
| 代理人住所 |                                                                                                           |
| 产品名称  | 口腔数字印模仪                                                                                                   |
| 型号、规格 | S6000、S6500                                                                                               |
| 结构及组成 | S6000结构组成：本产品由手持件、扫描头、支架、电源适配器、软件处理系统（发布版本：V1）组成。<br>S6500结构组成：本产品由手持件、扫描头、底座、适配器、中继盒、软件处理系统（发布版本：V1）组成。。 |
| 适用范围  | 供医疗机构进行口内扫描，采集牙齿及其他组织的影像，与计算机配合使用，重建数字三维模型。该模型可用于牙齿修复体制作应用。                                               |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                    |
| 其他内容  | 无                                                                                                         |
| 备注    |                                                                                                           |

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年06月07日

生效日期：2025年01月02日

有效期至：2030年01月01日