

上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

医疗器械生产许可证

许可证编号：沪药监械生产许20000482号 统一社会信用代码：91310115607263667F

企业名称：上海非曼特医疗器械有限公司 法定代表人：严军

住所：上海市宝山区金勺路200号3幢4层 企业负责人：潘艺琼

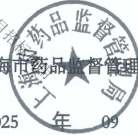
生产地址：上海市宝山区罗东路1399号4幢4-1-3北侧；上海市宝山区金勺路200号1幢、2幢1楼北侧

生产范围：【原《分类目录》分类编码区】：无【新《分类目录》分类编码区】：Ⅱ类17-03口腔治疗设备#

许可期限：自 2024 年 08 月 01 日 发证部门：上海市药品监督管理局

至 2029 年 07 月 31 日 发证日期：2025 年 09 月 18 日

仅供项目备案，SJK-2025-722，项目名称：新疆医科大学第一附属医院采购牙科治疗设备采购项目





91033002110038W



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20172550094

注册人名称	上海菲曼特医疗器械有限公司
注册人住所	上海市浦东新区康桥工业区康桥路 961 号
生产地址	上海市浦东新区康桥工业区康桥路 961 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	(椅装式)牙科治疗设备
型号、规格	F1-M、F1-S、F1-A、F1-E
结构及组成	见附页
适用范围	该产品供医疗机构口腔科作诊断、治疗、手术用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：沪械注准 20172550094

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2022 年 02 月 08 日

有效期至：2027 年 02 月 07 日



91033002110038W



附页

结构及组成：

产品为牙科综合治疗机与 F1 电动牙科椅椅装式型式；牙科综合治疗机为气电控制，电动牙科椅为电动机械式。产品由牙科治疗机、电动牙科椅及牙医师座椅组成。产品所含软件名称及型号为椅子主板程序，发布版本 86。牙科治疗机由高速气涡轮手机、高速气涡轮光纤手机、气动马达手机、三用喷枪、漱口给水装置、吸唾器、强力吸引器、口腔灯、观片灯、器械盘和器械盒（上拉/下挂）、漱口盂、脚控开关、水过滤器、气过滤器、净水瓶、F1 电动牙科椅、洁牙器、光固化机、器械-牙科椅互锁、城市用水防回流装置、热水器、汞合金分离器组成；其中高速气涡轮手机、高速气涡轮光纤手机、气动马达手机、洁牙器、光固化机和牙医师座椅采用具有有效医疗器械注册证的产品。





9103900230001MY



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172170094

产品名称	(椅装式) 牙科治疗设备
变更内容	生产地址变更为：1. 上海市浦东新区康桥工业区康桥路 961 号（自行生产）；2. 上海市宝山区金勺路 200 号 1 幢，2 幢 1 楼北侧（自行生产）；
备注	本文件与“沪械注准 20172170094”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2023 年 12 月 18 日





9109300240004WH



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn

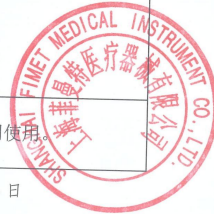
中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：沪械注准 20172170094

产品名称	(椅装式)牙科治疗设备
变更内容	注册人住所变更为：上海市宝山区金勺路 200 号 3 幢 4 层。
备注	本文件与“沪械注准 20172170094”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2020年04月23日





040219924001K88



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172170094

产品名称	(椅装式) 牙科治疗设备
变更内容	生产地址变更为：1. 上海市宝山区金勺路 200 号 1 幢、2 幢 1 楼北侧（自行生产）；2. 上海市宝山区罗东路 1399 号 4 幢 4-1-3 北侧（自行生产）
备注	本文件与“沪械注准 20172170094”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2024 年 08 月 30 日





910390024000EKN



上海市电子证照库
zwdleert.sh.gov.cn



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172170094

产品名称	(椅装式) 牙科治疗设备
变更内容	<p>1. 结构及组成变更内容详见附件 1。 2. 产品技术要求变更内容详见附件 2 (共 6 页, 涉及 GB9706.1-2020 系列标准)。</p>
备注	1、本文件与“沪械注准 20172170094”注册证共同使用。



审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2025 年 02 月 10 日



910980025000269



上海市电子证照库
zwdteent.sh.gov.cn



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：沪械注准 20172170094

产品名称	(椅装式) 牙科治疗设备
变更内容	<p>1、型号、规格由“F1-M、F1-S、F1-A、F1-E”变更为“F1-M、F1-Master、F1-Master Pro、F1-S、F1-Tomas、F1-Tomas Pro、F1-A、F1-Tyr、F1-Tyr Pro”。</p> <p>2、结构及组成变更见附件 1（共 3 页）。</p> <p>3、产品技术要求变更见附件 2（共 7 页）。</p>
备注	1、本文件与“沪械注准 20172170094”器械注册证共同使用。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2025 年 12 月 09 日

