

临床试验审批意见单

一、申请人名称

中文：北京爱康宜诚医疗器材有限公司

二、申请人住所

中文：北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号

三、试验用医疗器械名称

个性化牙种植体（纯钛）

四、试验用医疗器械型号、规格

产品型号：螺纹型 产品规格：定制

五、试验用医疗器械结构及组成

本产品为一段式个性化牙种植体，包括根部的个性化牙根，中部的光滑颈穿龈部， 和上部的个性化基台。

六、审批意见

准予开展临床试验

七、备注

无