



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：豫械注准20192170472

注册人名称	河南省民健齿科材料有限公司
注册人住所	滑县上官镇孟庄工业南路2号
生产地址	滑县上官镇孟庄工业南路2号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	加成型硅橡胶印模材料
型号、规格	0型：基质350g、30g，催化剂350g、30g； 3型： 50ml/套（基质25ml，催化剂25ml）。
结构及组成	弹性体硅胶印模材料，0型：极稠（腻子状）；3型：低稠度。基质成分：聚二甲氧基硅氧烷、石蜡油、含氢硅油、硅酸铝钠、二氧化硅、高岭土、炔基环己醇、氧化铁红、钛黄；催化剂成分：聚二甲氧基硅氧烷、石蜡油、二氧化硅、高岭土、硅酸铝钠、铂催化剂。
适用范围	经聚合反应后，对牙齿和口腔组织取模用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门 河南省药品监督管理局



批准日期：二〇二四年六月六日

生效日期：二〇二四年十一月六日

有效期至：二〇二九年十一月五日