



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203170125

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	/
代理人住所	/
产品名称	玻璃离子水门汀
型号、规格	见附页
结构及组成	由粉剂和液剂组成，粉剂为氧化硅，氧化铝，氟硅酸钠，磷酸铝，氧化镧，氧化锆，钛黄颜料；液剂为丙烯酸马来酸共聚物，水。
适用范围	适用于牙齿Ⅲ、Ⅴ类窝洞的充填修复。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年八月十四日

生效日期：二〇二五年二月六日

有效期至：二〇三〇年二月五日

规格型号表

型号：2 型		
一对装（1 瓶粉+1 瓶液）	单粉装（2 瓶粉）	单液装（2 瓶液）
色号：A2，A3，A3.5	色号：A2，A3，A3.5	
1 瓶粉（每瓶净重 9g）+ 1 瓶液（每瓶含量 6ml）。	2 瓶粉 （每瓶净重 9g）	2 瓶液 （每瓶含量 6ml）
1 瓶粉（每瓶净重 15g）+ 1 瓶液（每瓶含量 10ml）。	2 瓶粉 （每瓶净重 15g）	2 瓶液 （每瓶含量 10ml）
1 瓶粉（每瓶净重 35g）+ 1 瓶液（每瓶含量 20ml）。	2 瓶粉 （每瓶净重 35g）	2 瓶液 （每瓶含量 15ml）
1 瓶粉（每瓶净重 45g）+ 1 瓶液（每瓶含量 25ml）。	2 瓶粉 （每瓶净重 45g）	2 瓶液 （每瓶含量 25ml）