



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203170269

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	聚羧酸锌水门汀
型号、规格	见附页
结构及组成	本产品由粉、液两部分组成，粉剂主要成分：氧化锌、氧化镁、氟化钙，液剂成分：聚丙烯酸、酒石酸、去离子水。
适用范围	用于 I 类窝洞的垫底和衬层。
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：二〇二四年十月八日

生效日期：二〇二五年三月二十日

有效期至：二〇三〇年三月十九日

型号规格附页

一对装（1 瓶粉+1 瓶液）	单粉装（2 瓶粉）	单液装（2 瓶液）
1 瓶粉（每瓶净重 30g）+1 瓶液（每瓶含量 15ml）。	2 瓶粉（每瓶净重 30g）	2 瓶液（每瓶含量 15ml）
1 瓶粉（每瓶净重 50g）+1 瓶液（每瓶含量 25ml）。	2 瓶粉（每瓶净重 50g）	2 瓶液（每瓶含量 25ml）
1 瓶粉（每瓶净重 60g）+1 瓶液（每瓶含量 33ml）。	2 瓶粉（每瓶净重 60g）	2 瓶液（每瓶含量 33ml）