



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20143174825

注册人名称	可乐丽则武齿科株式会社
注册人住所	冈山县仓敷市酒津1621号
生产地址	冈山县仓敷市酒津1621号；新泻县胎内市仓敷町2-28
代理人名称	可乐丽国际贸易（上海）有限公司
代理人住所	上海市外高桥保税区华京路8号803室
产品名称	复合树脂粘合剂 歯科接着用レジンセメント
型号、规格	白色和通用色 包装规格：见附页
结构及组成	由A糊剂和B糊剂组成。A糊剂的化学成分主要为(Bis-GMA、TEGDMA、其他甲基丙烯酸类单体、MDP)单体、无机填料(表面处理钡玻璃、表面处理轻质无水硅酸酐)、光固化触媒、化学固化触媒;B糊剂的化学成分主要为:(Bis-GMA、其他甲基丙烯酸类单体)单体、无机填料(表面处理钡玻璃、表面处理轻质无水硅酸酐、表面处理氟化钠)、固化触媒、染色剂、其他。
适用范围	该产品适用于金属、氧化锆/氧化铝等金属氧化物类陶瓷、含有无机填料的树脂类材料制成的冠、桥、嵌体/高嵌体以及金属核、树脂核、金属桩、玻璃纤维桩的粘接。
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：二〇二三年六月三十日

生效日期：二〇二四年二月二十二日

有效期至：二〇二九年二月二十一日

附页：

复合树脂粘合剂型号规格列表

包装规格：

三支装（通用色）

A 膏体 4.4g（2.5ml）-3 支

B 膏体 4.2g（2.5ml）-3 支

调和棒.....1 支

调和纸.....1 本

单支装（通用色）

A 膏体 4.4g（2.5ml）-1 支

B 膏体 4.2g（2.5ml）-1 支

单支装（白色）

A 膏体 4.4g（2.5ml）-1 支

B 膏体 4.2g（2.5ml）-1 支

双量装（通用色）

A 膏体 8.8g（5ml）-1 支

B 膏体 8.4g（5ml）-1 支

双量装（白色）

A 膏体 8.8g（5ml）-1 支

B 膏体 8.4g（5ml）-1 支

半量装（通用色）

A 膏体 2.1g（1.2ml）-1 支

B 膏体 2.0g（1.2ml）-1 支