

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153172393

注册人名称	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG
注册人住所	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
生产地址	Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
代理人名称	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
代理人住所	上海市静安区武定路881号1号楼3楼
产品名称	牙本质牙釉质粘接剂 Bonding Agent
型号、规格	Syntac® Primer, Syntac® Adhesive, Heliobond.
结构及组成	该产品由Syntac® Primer, Syntac® Adhesive, Heliobond 3部分组成。其中：Heliobond由双酚A双甲基丙烯酸缩水油酯（Bis-GMA）（约59.5%）、三甲基丙烯酸三甘醇酯（约39.7%）及催化剂（约0.8%）组成；Syntac® Primer由二甲基丙烯酸（约25.0%），马来酸（约4.0%），溶剂（约71.0%）及稳定剂（<0.1%）组成；Syntac® Adhesive由含二甲基丙烯酸（约25.0%），马来酸（<0.01%），戊二醛（约5.0%）及水（60.0%）组成。
适用范围	该产品中Syntac®配合Heliobond使用可用于树脂复合体与牙本质或牙釉质的粘接；Heliobond可用于粘接树脂修复体，窝沟及树脂修复体的封闭及树脂冠或树脂桥的粘接。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153632393 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：二〇二〇年六月十八日
有效期至：二〇二五年六月十七日

他药无效

本文件只供内部使用

