

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20202170035

注册人名称	登士柏牙科（天津）有限公司
注册人住所	天津市滨海新区天津经济技术开发区泰华路 78 号 H2 厂房
生产地址	天津经济技术开发区第六大街 151 号；天津市滨海新区天津经济技术开发区泰华路 78 号 H2 厂房
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	齿科藻酸盐印模材料
型号、规格	普通凝固型、迅速凝固型。
结构及组成	齿科藻酸盐印模材料是以藻酸盐为凝胶的齿科印模材料组成，由藻酸盐、藻朊酸钾、石膏粉、硅藻土组成。
适用范围	齿科藻酸盐印模材料适用于制取牙齿和口腔组织印模。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6854；原注册证号：津械注准 20152630059。

审批部门：天津市药品监督管理局

批准日期：2020 年 02 月 25 日  
有效期至：2025 年 02 月 24 日



医疗器械产品技术要求编号：津械注准 20202170035



## 齿科藻酸盐印模材料

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格：普通凝固型、迅速凝固型。

1.2 划分说明：

型号规格	初凝时间
普通凝固型	2' 30"
迅速凝固型	1' 45"

### 2. 性能指标

2.1. 工作时间：针入度计压头和基板之间的材料厚度不应超过 0.25mm。

2.2. 初凝时间：材料的初凝时间不超过声称值得 20%。

2.3. 消毒前和消毒后的细节再现性：复制的线的宽度为 20  $\mu\text{m}$ 。

2.4. 与石膏的配伍性：复制的线的宽度为 50  $\mu\text{m}$ 。

2.5. 弹性回复：最小值为 95%。

2.6. 压应变：限量范围为 5%~20%。

2.7. 抗撕裂性：最小值为 0.38N/mm。



### 3. 检验方法

3.1. 工作时间：按照 YY 1027-2018 中 7.1 条试验。

3.2. 初凝时间：按照 YY 1027-2018 中 7.2 条试验。

3.3. 消毒前和消毒后的细节再现性：按照 YY 1027-2018 中 7.3 条试验。

3.4. 与石膏的配伍性：按照 YY 1027-2018 中 7.4 条试验。

3.5. 弹性回复：按照 YY 1027-2018 中 7.5 条试验。

3.6. 压应变：按照 YY 1027-2018 中 7.6 条试验。

3.7. 抗撕裂性：按照 YY 1027-2018 中 7.7 条试验。

## 附录 A 主要原材料、生产工艺及半成品要求

1. 主要原材料：藻酸盐、藻朊酸钾、石膏粉、硅藻土。
2. 生产工艺：藻酸盐 7%、藻朊酸钾 7%、石膏粉 6.95%、硅藻土 79%、颜料 0.05%。
3. 半成品要求：2.1、2.2、2.5、2.6 项性能指标要求每批出厂检测；2.7 项性能指标要求每半年检测一次；2.3、2.4 项性能指标要求每年检测一次。

登士柏牙科（天津）有限公司  
2019 年 8 月 20 日

