



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2008 года № ФСЗ 2008/01161

На медицинское изделие

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КеррХаве СА", Швейцария,

KerrHawe SA, Bioggio, Zona Strecce, 6934, Switzerland

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA

Место производства медицинского изделия

3225, Deming Way, Ste. 190, Middleton, WI 53562, USA

Номер регистрационного досье № 52774 от 05.12.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2008 года № 1315-Пз/08
и приказом от 29 мая 2015 года № 1613 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2008 года № ФСЗ 2008/01161

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

I. Цемент стоматологический NX3 в наборах:

1. Набор NX3 Intro Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 3 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 3 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 3 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 30 шт.;
- техническая карточка, инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор NX3 Trial Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г - 1 шт.;
- однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор NX3 Light-Cure Kit:

- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г - 2 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г - 2 шт.;
- адгезив OptiBond Solo Plus в унисдозах - 10 шт.;
- гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 10 шт.;
- канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опаковый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опаковый.

III. Принадлежности:

- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый;
- гель пробный в шприцах по 3г, желтый;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый опаковый;
- гель пробный в шприцах по 3г, для отбеленных зубов;
- насадки смесительные.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3613 о замене допущено к обжалованию на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года

№ ФСЗ 2008/01161

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями:**

Цемент стоматологический NX3 в наборах:

1. Набор NX3 Intro Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый - 1 шт.;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, желтый - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смешительные - 24 шт.;
- техническая карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор NX3 Trial Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный - 1 шт.;
- однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл;
- насадки смешительные - 8 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор NX3 Light-Cure Kit:

- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый - 1 шт.;
- адгезив OptiBond Solo Plus в унисдозах по 0,1 мл - 10 шт.;
- гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- аппликаторы - 10 шт.;
- канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный (1 шт.), насадки

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075288

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2008/01161

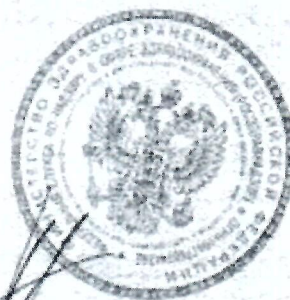
Лист 2

- смесительные (8 шт.),
инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опакovaný (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опакovaný, инструкция по применению.
Принадлежности:
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный, инструкция по применению;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый, инструкция по применению;
- гель пробный в шприцах по 3г, желтый, инструкция по применению;
- насадки смесительные - 8 шт.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.
2. Suzler Mixpac AG, Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.
3. Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd., No. 115 Nongxinhe Road, Xisha District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075289