



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА
(РОСЗАРВАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2012/12481

На медицинское изделие

Цемент самодельный универсальный композиционный для фиксации ReLYX U200
в наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭМ Дойчланд ГмбХ", Германия,
3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель:

"ЭМ Дойчланд ГмбХ", Германия,
3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18546/25932 от 07.07.2017

Вид медицинского изделия 228410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2017 года № 6350

доушено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ЭМ
РОССИЯ

Д.Ю. Павлюков

003390



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТКА
(РОСЗАРВАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2012/12481

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент самодельный универсальный композиционный для фиксации ReLYX U200
в наборах, с принадлежностями:

1. В наборах:
 - 1.1. ReLYX U200 в дозаторе, оттенок прозрачный;
 - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок прозрачный (TR),
 - стандартные смесительные насадки (1-10 шт.),
 - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).
 - 1.2. ReLYX U200 в дозаторе, оттенок А2 универсальный;
 - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А2,
 - стандартные смесительные насадки (1-10 шт.),
 - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).
 - 1.3. ReLYX U200 в дозаторе, оттенок А3 опаловый;
 - цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А3 опаловый,
 - стандартные смесительные насадки (1-10 шт.),
 - широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).
 - 1.4. ReLYX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный;
 - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный (TR),
 - блокнот для замешивания.
 - 1.5. ReLYX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А2;
 - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А2,
 - блокнот для замешивания.
 - 1.6. ReLYX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опаловый;
 - цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опаловый,
 - блокнот для замешивания.
2. Принадлежности:
 - Смесительные насадки для дозатора ReLYX U200 стандартные (1-100 шт.)
 - Смесительные насадки для дозатора ReLYX U200; широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.)
 - Смесительные насадки для дозатора ReLYX U200; широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.)

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82259 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. Sulzer Mixpac AG, Ruitstrasse 7, 9469 Nauders, Austria.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

003390