Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:25 15.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 188735;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 188735;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25647 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939383);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.06.2025;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 10.06.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Цемент стоматологический ESTECEM II PLUS PASTE в шприцах
, в вариантах исполнения:
1. ESTECEM II PLUS PASTE UNIVERSAL, в составе:
1.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок UNIVERSAL (универсальный).
1.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
1.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
1.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
1.5. Инструкция - вкладыш.

1.6. Инструкция по применению (при необходимости).
2. ESTECEM II PLUS PASTE CLEAR, в составе:
2.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок CLEAR (прозрачный).
2.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
2.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
2.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
2.5. Инструкция - вкладыш.
2.6. Инструкция по применению (при необходимости).
3. ESTECEM II PLUS PASTE BROWN, в составе:
3.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок BROWN (коричневый).
3.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
3.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
3.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
3.5. Инструкция - вкладыш.
3.6. Инструкция по применению (при необходимости).
4. ESTECEM II PLUS PASTE WHITE OPAQUE, в составе:
4.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок WHITE OPAQUE (белый опаковый).
4.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
4.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
4.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).
4.5. Инструкция - вкладыш.
4.6. Инструкция по применению (при необходимости).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Акционерное общество "ПРОТЕКО";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, к. 1, лит. И;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, к. 1, лит. И;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Токуяма Дентал Корпорейшн";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Япония, Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Япония, Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Япония;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.180;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 228410;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory 26, Sunayama, Kamisushi, Ibaraki, 314-0255 Japan;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
228410	1. ESTECEM II PLUS PASTE UNIVERSAL, в составе:
228410	2. ESTECEM II PLUS PASTE CLEAR, в составе:
228410	3. ESTECEM II PLUS PASTE BROWN, в составе:
228410	4. ESTECEM II PLUS PASTE WHITE OPAQUE, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11