ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года № РЗН 2023/20197

На медицинское изделие
Цемент стоматологический "ESTECEM II PLUS" в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

Производитель
"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

Место производства медицинского изделия
Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory, 26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-53572/101814 от 14.12.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0071841

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года **№ РЗН 2023/20197**

Лист 1

На медицинское изделие
Цемент стоматологический "ESTECEM II PLUS" в наборе, в составе:
1. Цемент стоматологический ESTECEM II PLUS (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)) в шприце - 1 шт.
2. Адгезив Tokuyama Universal Bond II A (флакон 5 мл) - 1 шт.
3. Адгезив Tokuyama Universal Bond II B (флакон 4 мл) - 1 шт.
4. Наконечники для смешивания цемента - 15 шт.
5. Мини наконечники для смешивания цемента - 5 шт.
6. Насадки для мини наконечников - 5 шт.
7. Одноразовые аппликаторы (Fine) - 25 шт.
8. Палета для смешивания с резиновой чашей - 1 шт.
9. Палета для смешивания одноразовая - 5 шт.
10. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
11. Клиническое руководство - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0120875