



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2012/12481

На медицинское изделие

**Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200
в наборах, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ 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 2a

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
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2017 года № ФСЗ 2012/12481

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент самоадгезивный универсальный композитный 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 опакový:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А3 опакový.
- 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 опакový:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опакový.
- 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 внутриротного введения (не более 15 шт.)

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

0038841