



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6571

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический самопротравливающий самоадгезивный
композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л.", Италия,

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л.", Италия,

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17048/10466 от 05.04.2017

Вид медицинского изделия 228410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2017 года № 10150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6571

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический самопротравливающий самоадгезивный композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Maxcem Elite Standard Kit:

- 5 шприцев Maxcem Elite по 5 г оттенков: прозрачный - 2 шт., белый - 1 шт., белый opakовый - 1 шт., желтый - 1 шт.;
- 24 смесительные насадки стандартные;
- 16 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 8 насадок для внесения материала в канал;
- инструкция.

2. Maxcem Elite Value Kit:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 1 шприц временного цемента TempBond NE 11,7 г;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 10 насадок для цемента TempBond NE;
- инструкция.

3. Maxcem Elite Mini Kit:

- 1 шприц Maxcem Elite 5 г прозрачного оттенка;
- 4 смесительные насадки стандартные;
- 4 смесительные насадки широкие;
- 4 интраоральные насадки;
- инструкция.

4. Maxcem Elite Refill Clear Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

5. Maxcem Elite Refill White Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0042625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6571

Лист 2

- 8 интраоральных насадок;
 - инструкция.
6. Maxcem Elite Refill White Opaque Shade:
- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого опакowego оттенка;
 - 8 смесительных насадок стандартных;
 - 8 смесительных насадок широких;
 - 8 интраоральных насадок;
 - инструкция.
7. Maxcem Elite Refill Yellow Shade:
- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г желтого оттенка;
 - 8 смесительных насадок стандартных;
 - 8 смесительных насадок широких;
 - 8 интраоральных насадок;
 - инструкция.
- II. Принадлежности:
- смесительные насадки - 40 шт./уп.;
 - интраоральные насадки в ассортименте в упаковке: 8 интраоральных насадок, 8 смесительных насадок широких;
 - насадки для внесения материала в канал в ассортименте в упаковке: 8 насадок для внесения материала в канал, 8 смесительных насадок широких.
- III. Место производства:
1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
 2. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042628