



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года № РЗН 2022/17191

На медицинское изделие

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,
SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Производитель

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,
SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44406/67100 от 24.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4079
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0065571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17191

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями, в составе:

1. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Putty Premium Fast, тип 0, в составе:

1.1. I-Sil Putty Premium Fast, банка база 290 мл - 1 шт.

1.2. I-Sil Putty Premium Fast, банка катализатор 290 мл - 1 шт.

1.3. Ложки мерные - 2 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:

2.1. I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:

3.1. I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) - 10 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:

4.1. I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:

5.1. I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) - 10 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Light Body Fast, тип 3, в составе:

6.1. I-Sil Light Body Fast, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) - 2 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Материал оттисковой поливинилсилоксановый I-Sil Bite для регистрации Прикуса, в составе:

7.1. I-Sil Bite, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) - 2 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0099709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17191

Лист 2

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания Automix, варианты исполнения:

1.1. Устройство для смешивания Automix DS-5 - 1 шт.

1.2. Устройство для смешивания Automix DS-24 - 1 шт.

1.3. Устройство для смешивания Automix DS-50 - 1 шт.

2. Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer - 1 шт.

3. Насадки смешивающие Mixing Tips варианты исполнения:

3.1. Насадка смешивающая Mixing Tips Green длина 88 мм - до 100 шт.

3.2. Насадка смешивающая Mixing Tips Yellow длина 70 мм - до 100 шт.

3.3. Насадка смешивающая Mixing Tips Crown длина 65 мм - до 100 шт.

3.4. Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo длина 48 мм - до 100 шт.

3.5. Насадка смешивающая Mixing Tips Cement длина 50 мм - до 100 шт.

3.6. Насадка смешивающая Mixing Tips Core длина 35 мм - до 100 шт.

3.7. Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo длина 35 мм - до 100 шт.

4. Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips, варианты исполнения:

4.1. Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo
длина 17,5 мм - до 100 шт.

4.2. Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core
длина 11,2 мм - до 100 шт.

4.3. Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression
длина 20 мм - до 100 шт.

Место производства:

1. SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea.

2. DXM Co., Ltd (Baekseokdong, ilsantechnotown Bldg.), 1003, 138, Ilsan-ro,
Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

2

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

А.В. Самойлова

0099708