



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6963

На медицинское изделие

Материал стоматологический Sealapex для постоянной obturации корневых каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо", США,
Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332 South Lone Hill Avenue,
Glendora, California 91740, USA**

Производитель

**"Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо", США,
Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332 South Lone Hill Avenue,
Glendora, California 91740, USA**

Место производства медицинского изделия

**Kerr Italia S.r.l., A Subsidiary of Kerr Corporation, Via Passanti, 332, Scafati,
Salerno, 84018, Italy**

Номер регистрационного досье № РД-18904/39565 от 15.08.2017

Вид медицинского изделия 147790

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 1 листе приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1863 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035371

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6963

Лист 1

На медицинское изделие
Материал стоматологический Sealarex для постоянной obtурации корневых
каналов, в составе:

1. Основа (туба № 1) - 12 г.
2. Катализатор (туба № 2) - 18 г.
3. Блокнот для смешивания.
4. Инструкция.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044746