



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24709

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дент4Ю АГ", Швейцария,

Dent4You AG, Bahnhofstrasse 2, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Производитель

"Дент4Ю АГ", Швейцария,

Dent4You AG, Bahnhofstrasse 2, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-65071/84948 от 30.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2025 года № 650
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0083536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24709

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex®,
в вариантах исполнения:

1. Speedex® putty, в составе:

- материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex® putty (базисная масса) - 910 мл.;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.;
- универсальный активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator - 60 мл. (при необходимости).

2. Speedex® putty soft, в составе:

- материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex® putty soft (мягкая базисная масса) - 910 мл.;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.;
- универсальный активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator - 60 мл. (при необходимости).

3. Speedex® light body, в составе:

- материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex® light body (корректирующая масса высокой текучести) - 140 мл.;
- инструкция по применению;
- универсальный активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator - 60 мл. (при необходимости).

4. Speedex® medium, в составе:

- материал стоматологический оттисковой на основе силикона Speedex® medium (корректирующая масса средней текучести) - 140 мл.;
- инструкция по применению;
- универсальный активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator - 60 мл. (при необходимости).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154375