



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7954

На медицинское изделие

**Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus
в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein**

Производитель

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein**

Место производства медицинского изделия

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РД-22278/28798 от 24.05.2018

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 21 декабря 2018 года № 8892
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0041298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7954

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus
в наборах:**

Варианты исполнения:

I. Набор SpeedCEM Plus System Kit, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет прозрачный - 1 шт.

2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 5 г - 1 шт.

3. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 1 уп.

II. Набор SpeedCEM Plus Test Pack, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 2.5 г, цвет прозрачный - 1 шт.

2. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт./уп.) - 1 уп.

III. Набор SpeedCEM Plus Starter Pack, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 2.5 г, цвет прозрачный - 1 шт.

2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 1 г - 1 шт.

3. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт./уп.) - 1 уп.

IV. Набор SpeedCEM Plus Sample Pack, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus, цвет прозрачный 2.5 г - 1 шт.

2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 1 г - 1 шт.

3. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 1 уп.

V. Набор SpeedCEM Plus Refill прозрачный 9 г, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет прозрачный - 1 шт.

2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 1 уп.

3. Канюли для корневых каналов (5 шт./уп.) - 1 уп.

VI. Набор SpeedCEM Plus Refill желтый 9 г, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет желтый - 1 шт.

2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 1 уп.

3. Канюли для корневых каналов (5 шт./уп.) - 1 уп.

VII. Набор SpeedCEM Plus Refill опакочный 9 г, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет опакочный - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0052069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7954

Лист 2

2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 1 уп.

3. Канюли для корневых каналов (5 шт./уп.) - 1 уп.

VIII. Набор SpeedCEM Plus Refill прозрачный 3х9 г, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет прозрачный - 3 шт.

2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 3 уп.

3. Канюли для корневых каналов (5 шт./уп.) - 3 уп.

IX. Набор SpeedCEM Plus Refill желтый 3х9 г, в составе:

1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г, цвет желтый - 3 шт.

2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт./уп.) - 3 уп.

3. Канюли для корневых каналов (5 шт./уп.) - 3 уп.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


С. Мурашко

М.А. Мурашко

0052070