



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16118

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Колтен/Валедент АГ", Швейцария,

Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, SG, Switzerland

Производитель

"Колтен/Валедент АГ", Швейцария,

Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, SG, Switzerland

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-44344/63693 от 22.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2021 года № 12115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0062488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16118

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex®, в вариантах исполнения:

1. Speedex® putty, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex® putty (базисная масса) - 910 мл;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.

1.2 Speedex® putty soft, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex® putty soft (мягкая базисная масса) - 910 мл;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.

1.3 Speedex® light body, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex® light body (корректирующая масса) - 140 мл;
- инструкция по применению.

1.4 Speedex® medium, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex® medium (корректирующая масса для 2-го слоя) - 140 мл;
- инструкция по применению.

2. Универсальный активатор Speedex® Universal Activator, в составе:

- активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex® Universal Activator, 60 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094453