



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5361

На медицинское изделие

**Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate  
в отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,**

**3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany**

Производитель

**"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,**

**3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-11194/21226 от 04.05.2016

Вид медицинского изделия **228410**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2017 года № 826  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**



**0030045**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5361

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate в отдельных упаковках, с принадлежностями:**

1. Дозатор с цементом для автоматического замешивания, оттенок прозрачный (1 шт. по 8,5г);
    - насадки смесительные стандартные (10 шт.);
    - насадки смесительные широкие (5 шт.);
    - наконечники для внутриротового введения (5 шт.).
  2. Дозатор с цементом для автоматического замешивания, оттенок отбеленные зубы В 0,5 (1 шт. по 8,5г);
    - насадки смесительные стандартные (10 шт.);
    - насадки смесительные широкие (5 шт.);
    - наконечники для внутриротового введения (5 шт.).
  3. Дозатор с цементом для автоматического замешивания, оттенок А1 (1 шт. по 8,5г);
    - насадки смесительные стандартные (10 шт.);
    - насадки смесительные широкие (5 шт.);
    - наконечники для внутриротового введения (5 шт.).
  4. Дозатор с цементом для автоматического замешивания, оттенок А3 опакový (1 шт. по 8,5г);
    - насадки смесительные стандартные (10 шт.);
    - насадки смесительные широкие (5 шт.);
    - наконечники для внутриротового введения (5 шт.).
  5. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок прозрачный (1 шт. по 4,5г).
  6. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок отбеленные зубы В 0,5 (1 шт. по 4,5г).
  7. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок А1 (1 шт. по 4,5г).
  8. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок А3 опакový (1 шт. по 4,5г).
- Принадлежности:
1. Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриканального введения (по 10 шт. каждого вида в упаковке).
  2. Насадки смесительные широкие и наконечники для внутриротового введения (по 10 шт. каждого вида в упаковке).
  3. Насадки смесительные стандартные (30 шт. в упаковке).
- Место производства:
1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
  2. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, 9469-Н, Switzerland.
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0033048