



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2011/10984

На медицинское изделие

**Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для
пломбирования труднопроходимых корневых каналов "Апексдент"
по ТУ 9391-071-45814830-2001**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19**

Производитель

**Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19**

Место производства медицинского изделия

АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52

Номер регистрационного досье № РД-44534/62031 от 01.10.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11878,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0067604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2011/10984

Лист 1

На медицинское изделие

Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов "Апексдент" по ТУ 9391-071-45814830-2001, в вариантах исполнения:

I. Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» без йодоформа по ТУ 9391-071-45814830-2001, в следующих комплектациях:

Комплект № 1:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 2:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.;
- поворотное кольцо - 1 шт.

Комплект № 3:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 4:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.;
- поворотное кольцо - 1 шт.

II. Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» с йодоформом по ТУ 9391-071-45814830-2001, в следующих комплектациях:

Комплект № 1:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0093542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года

№ ФСР 2011/10984

Лист 2

- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 2:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;

- картонная коробка - 1 шт.;

- поворотное кольцо - 1 шт.

Комплект № 3:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;

- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 4:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;

- картонная коробка - 1 шт.;

- поворотное кольцо - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093543