



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2016/4733

На медицинское изделие

Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate

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-58896/78077 от 09.11.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8293
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2016/4733

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент адгезивный композитный двойного отверждения RelyX Ultimate:

Состав:

Ознакомительный набор:

- дозирующая система Clicker с цементом, оттенок A1 (1 шт. по 4,5 г);
- флакон с адгезивом Single Bond Universal (1 шт. по 1,5 мл);
- дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal (1 шт. по 3 мл);
- наконечники-аппликаторы одноразовые для дозатора с протравочным гелем (25 шт.);
- микробраши для внесения адгезива (50 шт.);
- блокнот для замешивания (1 шт.).

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
4. medmix Deutschland GmbH, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
5. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.
6. Young Microbrush LLC dba Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave., Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi, Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130223