



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 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,

ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58907/78448 от 10.11.2023

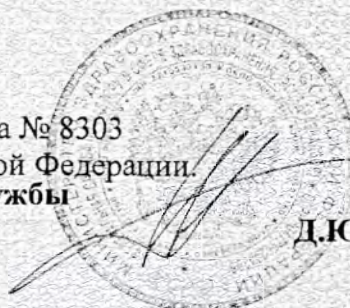
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 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 B0,5 (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 A1 (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 A3 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 B 0,5 (1 шт. по 4,5г.).
7. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок A1 (1 шт. по 4,5г.).
8. Дозирующая система Clicker с цементом, оттенок A3 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. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130234