



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/05482

На медицинское изделие

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея,

SPIDENT CO., LTD, 203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84,
Namdongdong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdongdong-ro,
Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Производитель

"СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея,

SPIDENT CO., LTD, 203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84,
Namdongdong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdongdong-ro,
Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

SPIDENT CO., LTD, 109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315 & 316, Korea Industrial
Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Номер регистрационного досье № РД-58612/85559 от 25.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2023 года № 7961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/05482

Лист 1

На медицинское изделие

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it:

Варианты исполнения:

1. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в составе:
 - светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.
2. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu в составе:
 - светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.
3. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в составе:
 - светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.
4. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в составе:
 - светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131195