



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23357

На медицинское изделие

**Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex®
в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea**

Производитель

**"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-62162/26762 от 05.04.2024

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 14 августа 2024 года № 4622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23357

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах, варианты исполнения:

1. Набор HealSealer Regular Kit Type A, в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealSealer в шприцах 16 г - 1 шт.
(2-х камерный шприц: база 6,5 г, катализатор 9,5 г);
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

2. Набор HealSealer Regular Kit Type B, в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealSealer в шприцах 4 г - 1 шт.
(2-х камерный шприц: база 1,625 г, катализатор 2,375 г);
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

3. Набор HealRoot BioSealer Regular Kit, в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

4. Набор HealRoot BioSealer Intro Kit, в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

5. Набор Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit, в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA в пробирке
Эппендорфа 0,5 г - 1 шт.;
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145540