



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23718

На медицинское изделие
Материал биокерамический для пломбирования корневого канала MTArex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ультрадент Продактс, Инк.", США,
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Производитель
"Ультрадент Продактс, Инк.", США,
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № РД-63313/48431 от 21.06.2024

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 01 октября 2024 года № 5634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23718

Лист 1

На медицинское изделие

Материал биокерамический для пломбирования корневого канала МТАрех,
в составе:

1. Гель МТАрех 5 мл - 1 шт.
2. Порошок МТАрех 5 г - 1 шт.
3. Насадки NaviTip 29 ga - 20 шт в контейнере, в составе:
 - 3.1. Насадки NaviTip 29 ga, длина 17 мм (белый цвет) - 5 шт.
 - 3.2. Насадки NaviTip 29 ga, длина 21 мм (желтый цвет) - 5 шт.
 - 3.3. Насадки NaviTip 29 ga, длина 25 мм (синий цвет) - 5 шт.
 - 3.4. Насадки NaviTip 29 ga, длина 27 мм (зеленый цвет) - 5 шт.
4. Мерная ложка - 1 шт.
5. Пустые шприцы - 15 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Вкладыш - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147607