



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2017/6571

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический самопротравливающий самоадгезивный
композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64928/81425 от 21.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6337
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2017/6571

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический самопротравливающий самоадгезивный
композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Maxcem Elite Standard Kit:

- 5 шприцев Maxcem Elite по 5 г оттенков: прозрачный - 2 шт., белый - 1 шт.,
белый упаковочный - 1 шт., желтый - 1 шт.;
- 24 смесительные насадки стандартные;
- 16 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 8 насадок для внесения материала в канал;
- инструкция.

2. Maxcem Elite Value Kit:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 1 шприц временного цемента TempBond NE 11,7 г;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- 10 насадок для цемента TempBond NE;
- инструкция.

3. Maxcem Elite Mini Kit:

- 1 шприц Maxcem Elite 5 г прозрачного оттенка;
- 4 смесительные насадки стандартные;
- 4 смесительные насадки широкие;
- 4 интраоральные насадки;
- инструкция.

4. Maxcem Elite Refill Clear Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;
- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.

5. Maxcem Elite Refill White Shade:

- 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого оттенка;
- 8 смесительных насадок стандартных;
- 8 смесительных насадок широких;

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



Д.Ю. Павлюков

0148090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2017/6571

Лист 2

- 8 интраоральных насадок;
- инструкция.
- 6. Maxcem Elite Refill White Opaque Shade:
 - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого опакowego оттенка;
 - 8 смесительных насадок стандартных;
 - 8 смесительных насадок широких;
 - 8 интраоральных насадок;
 - инструкция.
- 7. Maxcem Elite Refill Yellow Shade:
 - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г желтого оттенка;
 - 8 смесительных насадок стандартных;
 - 8 смесительных насадок широких;
 - 8 интраоральных насадок;
 - инструкция.
- II. Принадлежности:
 - смесительные насадки - 40 шт./уп.;
 - интраоральные насадки в ассортименте в упаковке: 8 интраоральных насадок, 8 смесительных насадок широких;
 - насадки для внесения материала в канал в ассортименте в упаковке: 8 насадок для внесения материала в канал, 8 смесительных насадок широких.
- Место производства:
 - 1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
 - 2. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148091