



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/01161

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках,
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-66016/100000 от 17.12.2024

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 28 декабря 2024 года № 7447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/01161

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Цемент стоматологический NX3 в наборах:

1. Набор NX3 Intro Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5 г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый - 1 шт.;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, желтый - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- насадки смесительные - 24 шт.;
- техническая карточка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор NX3 Trial Kit:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный - 1 шт.;
- однокомпонентный адгезив OptiBond All-In-One - 5мл;
- насадки смесительные - 8 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор NX3 Light-Cure Kit:

- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный - 1 шт.;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный - 1 шт.;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый - 1 шт.;
- адгезив OptiBond Solo Plus в унисдозах по 0,1 мл. - 10 шт.;
- гель протравочный в шприцах по 3г - 1 шт.;
- праймер силановый - 5мл;
- аппликаторы - 10 шт.;
- канюли для шприца с протравочным гелем - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Цемент стоматологический NX3 в отдельных упаковках:

- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, прозрачный (1 шт.), насадки

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

Д.Ю. Павлюков

0155801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/01161

Лист 2

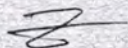
- смесительные (8 шт.),
инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, желтый (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, для отбеленных зубов (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент двойного отверждения в шприцах по 5г, белый опакovaný (1 шт.), насадки смесительные (8 шт.), инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, прозрачный, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, желтый, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, для отбеленных зубов, инструкция по применению;
- цемент светоотверждаемый в шприцах по 1,8г, белый опакovaný, инструкция по применению.

Принадлежности:

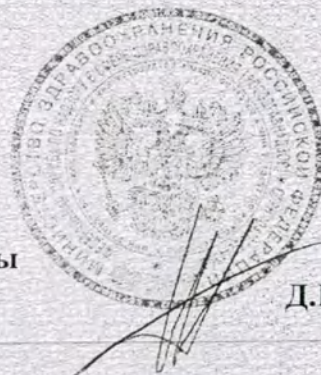
- гель пробный в шприцах по 3г, прозрачный, инструкция по применению;
- гель пробный в шприцах по 3г, белый, инструкция по применению;
- гель пробный в шприцах по 3г, желтый, инструкция по применению;
- насадки смесительные - 8 шт.

Место производства:

1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
2. Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China.
3. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
4. medmix Switzerland AG, Rütistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.



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



Д.Ю. Павлюков

0154685