



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

17 апреля 2013 года

№ РЗН 2013/163

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«КеррХаве С.А.», Швейцария,

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland

и подтверждает, что медицинское изделие

Цементы стоматологические для временной фиксации,

с принадлежностями

производства

«Керр Италия С.р.Л.», Италия,

Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy

место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 33095 от 21.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2013 года № 1487-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/163

I. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах:

1.1. TempBond (Introductory Pack - Стартовый набор):

- TempBond Base - 1 шт.
- TempBond Accelerator - 1 шт.
- TempBond Modifier - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.2. TempBond (Standard Pack - Стандартный набор):

- TempBond Base - 1 шт.
- TempBond Accelerator - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.3. TempBond Original (Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):

- шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
- насадки смесительные - 20 шт.

2. Цемент для временной фиксации TempBond в отдельных упаковках и унидозах:

- TempBond Base.
- TempBond Accelerator.
- TempBond Modifier.
- TempBond Unidose.

II. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах и отдельных упаковках:

1. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах:

1.1. TempBond NE:

- TempBond NE Base - 1 шт.
- TempBond NE Accelerator - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

1.2. TempBond NE (Original Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):

- шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
- насадки смесительные - 20 шт.

2. Цемент для временной фиксации TempBond NE в отдельных упаковках.

3. Цемент для временной фиксации TempBond Clear with Triclosan.

III. Принадлежности:

- смесительные насадки - не более 100 шт.
- пистолет-диспенсер.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 апреля 2013 года

0000815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/163

- блокноты для замешивания - не более 50 шт.

IV. Производители:

- Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.
- Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
- KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

V. Место производства:

- Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.
- 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
- Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 апреля 2013 года

0000816