



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2008/01558

На медицинское изделие

Материал отгисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT: Express XT
Light Body с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21426/13722 от 19.03.2018

Вид медицинского изделия 141700

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2018 года № 1975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038034

ЗМ
РОССИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2008/01558

Лист 1

На медицинское изделие

Материал оттисковой винилполисилоксановый (VPS) Express XT: Express XT Light Body с принадлежностями:

1. Express XT Light Body корректирующая масса в картриджах в составе:

- картриджи по 50 мл. (не более 2 шт.);
- насадки смесительные (не более 10 шт.);
- инструкция по применению.

2. Принадлежности:

- насадки смесительные Garant желтые (50 шт.);
- наконечники внутритротовые Garant желтые (50 шт.);
- пистолет-диспенсер Garant 1:1/1:2.

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.

2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.

3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Switzerland.

4. Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd., No. 68, Beidou Road, Minhang, Shanghai, 200245, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045212