



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04533

На медицинское изделие

**Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный  
облегченного смешивания Ketac Molar Easymix  
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

ЗМ Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21595/13710 от 29.03.2018

Вид медицинского изделия 270460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 2844  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0038620

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04533

Лист 1

На медицинское изделие  
**Материал пломбировочный стеклоиономерный рентгеноконтрастный  
облегченного смешивания Ketac Molar EasyMix в наборах и отдельных  
упаковках:**

1. Набор пробный:
    - 1.1 Флакон с порошком (оттенок А3).
    - 1.2 Флакон с жидкостью.
    - 1.3 Флакон с кондиционером.
    - 1.4 Флакон с лаком.
    - 1.5 Блокнот для замешивания.
    - 1.6 Ложечка для дозирования.
  2. Набор пробный для ART-методики:
    - 2.1 Флакон с порошком (оттенок А3).
    - 2.2 Флакон с жидкостью.
    - 2.3 Блокнот для замешивания.
    - 2.4 Ложечка для дозирования.
  3. В отдельных упаковках:
    - 3.1 Флакон с порошком (оттенок А3) с ложечкой для дозирования.
    - 3.2 Флакон с жидкостью.
- Место производства:
1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
  2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046431