



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2025 года № РЗН 2025/25647

На медицинское изделие

Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS PASTE в шприцах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,

**Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,
Japan**

Производитель

"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,

**Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,
Japan**

Место производства медицинского изделия

**Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory 26, Sunayama, Kamisushi, Ibaraki,
314-0255 Japan**

Номер регистрационного досье № РД-67447/13198 от 25.02.2025

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 10 июня 2025 года № 3727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0085124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25647

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический ESTECЕМ II PLUS PASTE в шприцах, в вариантах исполнения:

1. ESTECЕМ II PLUS PASTE UNIVERSAL, в составе:

1.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок UNIVERSAL (универсальный).

1.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

1.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

1.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

1.5. Инструкция - вкладыш.

1.6. Инструкция по применению (при необходимости).

2. ESTECЕМ II PLUS PASTE CLEAR, в составе:

2.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок CLEAR (прозрачный).

2.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

2.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

2.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

2.5. Инструкция - вкладыш.

2.6. Инструкция по применению (при необходимости).

3. ESTECЕМ II PLUS PASTE BROWN, в составе:

3.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г)), оттенок BROWN (коричневый).

3.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25647

Лист 2

необходимости).

3.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

3.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

3.5. Инструкция - вкладыш.

3.6. Инструкция по применению (при необходимости).

4. ESTECER II PLUS PASTE WHITE OPAQUE, в составе:

4.1. Цемент в двойном шприце (PASTE A (2,3 мл (4,7 г) и PASTE B (2,3 мл (4,7 г))), оттенок WHITE OPAQUE (белый opakовый).

4.2. Наконечник для смешивания цемента Cement Mixing Tip - 5 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

4.3. Мини наконечник для смешивания цемента MINI MIXING TIP S - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

4.4. Насадка для мини наконечников NOZZLE FOR MINI MIXING TIP - 2 шт. в упаковке вместе с основным изделием или 40 шт. в отдельной упаковке - не более 25 уп. (при необходимости).

4.5. Инструкция - вкладыш.

4.6. Инструкция по применению (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164489