



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2019 года

№ ФСЗ 2009/05482

На медицинское изделие

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,

SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Производитель

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,

SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Место производства медицинского изделия

SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

Номер регистрационного досье № РД-26448/10939 от 25.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2019 года № 3698
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ ФСЗ 2009/05482

Лист 1

На медицинское изделие

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it:

Варианты исполнения:

1. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.
2. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев - 1 шт.;
3. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.
4. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.;
 - наконечники для шприцев - не более 10 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0055343