



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5000

На медицинское изделие

Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в наборах с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Анжелюс Индустрия де Produtos Odontológicos S/A", Бразилия,
Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Rua Waldir Landgraf, 101,
Londrina, PR, 86031-218, Brazil**

Производитель

**"Анжелюс Индустрия де Produtos Odontológicos S/A", Бразилия,
Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Rua Waldir Landgraf, 101,
Londrina, PR, 86031-218, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Rua Waldir Landgraf, 101,
Londrina, PR, 86031-218, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-11033/17345 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 147790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2016 года

№ РЗН 2016/5000

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в наборах с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в тубах, в составе:
 - паста основа (Base Paste), 1 туба х 7,2г - 1 шт.;
 - паста катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х 4,8г - 1 шт.;
 - блокнот для замешивания (Mixing Pad) - 1 шт.
2. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в тубах, в составе:
 - паста основа (Base Paste), 1 туба х 18г - 1 шт.;
 - паста катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х 12г - 1 шт.;
 - блокнот для замешивания (Mixing Pad) - 1 шт.
3. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в смесительном шприце, в составе:
 - паста основа 2г и паста катализатор 2г, (1 шприц, 4 г) - 1 шт.;
 - наконечники смесительные одноразовые (Self Mixing Tips) - 15 шт.;
 - блокнот для замешивания (Mixing Pad) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники смесительные одноразовые (Self Mixing Tips) - не более 100 шт.
2. Блокнот для замешивания (Mixing Pad) - не более 100 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026068