



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16133

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для ортопедии

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-40024/106177 от 16.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2021 года № 12140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16133

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для ортопедии, варианты исполнения:

1. Hexa-Temp - Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов, картридж 50 мл/75 г, оттенки TW, A1, A2, A3, B1, C2, AO3, в составе:

- Mixing Tips, длина 65 мм - не более 100 шт.

2. EsCem - Цемент для постоянной фиксации ортопедических конструкций, шприц 8,0 г, оттенки TW, A2, A3, в составе:

- Mixing Tips, длина 39 мм - не более 100 шт.;

- Mixing Tips, длина 35 мм - не более 100 шт.;

- Intra Oral Tips - не более 100 шт.;

- Блокнот для замешивания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094203