



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12481

На медицинское изделие

**Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации
RelyX U200 в наборах, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59042/78111 от 16.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2023 года № 8740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12481

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент самоадгезивный универсальный композитный для фиксации RelyX U200 в наборах, с принадлежностями:

1. В наборах:

1.1. RelyX U200 в дозаторе, оттенок прозрачный:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок прозрачный (TR).
- стандартные смесительные насадки (1-10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.2. RelyX U200 в дозаторе, оттенок А2 универсальный:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А2.
- стандартные смесительные насадки (1-10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.3. RelyX U200 в дозаторе, оттенок А3 опакový:

- цемент в дозаторе для автоматического смешивания, оттенок А3 опакový.
- стандартные смесительные насадки (1-10 шт.).
- широкие смесительные насадки (1-5 шт.) и наконечники для внутриканального введения (1-5 шт.).

1.4. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок прозрачный (TR).
- блокнот для замешивания.

1.5. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А2:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А2.
- блокнот для замешивания.

1.6. RelyX U200 в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опакový:

- цемент в дозирующей системе Clicker, оттенок А3 опакový.
- блокнот для замешивания.

2. Принадлежности:

- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200 стандартные (1-100 шт.)
- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриканального введения (не более 15 шт.)
- Смесительные насадки для дозатора RelyX U200: широкие (не более 15 шт.) и наконечники для внутриворотного введения (не более 15 шт.)

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.

2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.

3. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

0132321