



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07296

На медицинское изделие

Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе и в отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21512/8895 от 23.03.2018

Вид медицинского изделия 281750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2192
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Курашко



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2010/07296

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в наборе ознакомительном:
 - Дозаторы оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, UD;
 - Флакон с адгезивом Adper Single Bond 2;
 - Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2 шт);
 - Наконечники для дозаторов (25 шт);
 - Держатели кисточек (2 шт);
 - Поддон для адгезива;
 - Кисточки-насадки (60 шт);
 - Блокнот для смешивания;
 - Шкала оттенков.

2. Материал пломбировочный универсальный Valux Plus в дозаторах различных оттенков:

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, UD.

Принадлежности:

1. Гель протравочный Scotchbond Universal в дозаторах.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcendent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Iukusima-ken, 970-1144, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

