



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2011/10984

На медицинское изделие

Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов "Апексдент"
по ТУ 9391-071-45814830-2001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Производитель

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Место производства медицинского изделия

АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52

Номер регистрационного досье № РД-44534/62031 от 01.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11878
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062275

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2011/10984

Лист 1

На медицинское изделие

Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов "Апексдент" по ТУ 9391-071-45814830-2001, в вариантах исполнения:

I. Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» без йодоформа по ТУ 9391-071-45814830-2001, в следующих комплектациях:

Комплект № 1:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 2:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.;
- поворотное кольцо - 1 шт.

Комплект № 3:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.

Комплект № 4:

- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- картонная коробка - 1 шт.;
- поворотное кольцо - 1 шт.

II. Материал-паста рентгеноконтрастная на основе гидроксида кальция для пломбирования труднопроходимых корневых каналов «Апексдент» с йодоформом по ТУ 9391-071-45814830-2001, в следующих комплектациях:

Комплект № 1:

- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0093542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2011/10984

Лист 2

- картонная коробка - 1 шт.
- Комплект № 2:
- шприц с пастой 2,2 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- Комплект № 3:
- картонная коробка - 1 шт.;
 - поворотное кольцо - 1 шт.
- Комплект № 3:
- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- Комплект № 4:
- картонная коробка - 1 шт.
- Комплект № 4:
- шприц с пастой 2,0 г - 1 шт./ 2 шт./ 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - иглы изогнутые в упаковке - от 5 до 20 шт.;
- Комплект № 4:
- картонная коробка - 1 шт.;
 - поворотное кольцо - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093543