



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/00311

от 26 декабря 2018 года

На медицинское изделие

Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002

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-23989/53356 от 01.10.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2018 года № 9005
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2018 года

№ ФСР 2007/00311

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002:

Варианты исполнений:

I. Материал «Компоцем» (порошок-жидкость) (A2/A3/B2/C2), 4-цветный комплект:

- банка с порошком оттенка A2 (20-40 г) - 1 шт.
- банка с порошком оттенка A3 (10 г) - 1 шт.
- банка с порошком оттенка B2 (10 г) - 1 шт.
- банка с порошком оттенка C2 (10 г) - 1 шт.
- флакон с жидкостью (10-30 г) - 1-2 шт.
- шприц с гелем для травления эмали (5-15 мл) - 1-2 шт.
- иглы в п/э пакете - 10 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.
- шпатель пластмассовый - 20-30 шт.
- ложка мерная (мерник) - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- коробка - 1 шт.

II. Материал «Компоцем» (паста-паста) (A2/A3/B2), одноцветный комплект:

- банка с основной пастой одного из цветов (14-28 г) - 1 шт.
- банка с пастой каталитической (14-28 г) - 1 шт.
- шприц с гелем для травления эмали (5 мл) - 1 шт.
- бутылочка-капельница с адгезивом № 1 (5 мл) - 1 шт.
- бутылочка-капельница с адгезивом № 2 (5 мл) - 1 шт.
- иглы в п/э пакете - 5 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.
- пластина для смешивания - 3 шт.
- шпатель пластмассовый - 30 шт.
- аппликаторы в п/э пакете - 10 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- коробка-ложемент - 1 шт.

III. Материал «Компоцем» (паста-паста) (A2/A3/B2), двухцветный комплект:

- банка с основной пастой двух цветов (14 г+14 г) - 1-2 шт.
- банка с пастой каталитической (28 г) - 1 шт.
- шприц с гелем для травления эмали (5 мл) - 1 шт.
- бутылочка-капельница с адгезивом (жидкость № 1) (5 мл) - 1 шт.
- бутылочка-капельница с адгезивом (жидкость № 2) (5 мл) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0050434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2018 года

№ ФСР 2007/00311

Лист 2

- иглы в п/э пакете - 5 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.
- пластина для смешивания - 3 шт.
- шпатель пластмассовый - 30 шт.
- аппликаторы в п/э пакете - 10 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- коробка-ложемент - 1 шт.

IV. Материал «Компоцем» (паста-паста), (A2/A3/B2), одноцветный комплект:

- шприц с основной пастой одного из цветов (3-5 г) - 1 шт.
- шприц с каталитической пастой (3-5 г) - 1 шт.
- шприц с гелем для травления эмали (1-5 мл) - 1 шт.
- флакон с адгезивом (жидкость № 1) (2-5 мл) - 1 шт.
- флакон с адгезивом (жидкость № 2) (2-5 мл) - 1 шт.
- иглы в п/э пакете - 3-5 шт.
- аппликаторы в п/э пакете - 10 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.
- пластина для смешивания - 1-3 шт.
- шпатель пластмассовый - 10 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- коробка-футляр - 1 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050435