



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