



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/163

17 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«КеррХаве С.А.», Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strece 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland
и подтверждает, что медицинское изделие
**Цементы стоматологические для временной фиксации,
с принадлежностями**
производства
«Керр Италия С.р.Л.», Италия,
Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП **93 9170**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 33095 от 21.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2013 года № 1487-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/163

- I. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах и отдельных упаковках:
1. Цемент для временной фиксации TempBond в наборах:
 - 1.1. TempBond (Introductory Pack - Стартовый набор):
 - TempBond Base - 1 шт.
 - TempBond Accelerator - 1 шт.
 - TempBond Modifier - 1 шт.
 - блокнот для замешивания - 1 шт.
 - 1.2. TempBond (Standard Pack - Стандартный набор):
 - TempBond Base - 1 шт.
 - TempBond Accelerator - 1 шт.
 - блокнот для замешивания - 1 шт.
 - 1.3. TempBond Original (Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):
 - шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
 - насадки смесительные - 20 шт.
 2. Цемент для временной фиксации TempBond в отдельных упаковках и унидозах:
 - TempBond Base.
 - TempBond Accelerator.
 - TempBond Modifier.
 - TempBond Unidose.
- II. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах и отдельных упаковках:
1. Цемент для временной фиксации TempBond NE в наборах:
 - 1.1. TempBond NE:
 - TempBond NE Base - 1 шт.
 - TempBond NE Accelerator - 1 шт.
 - блокнот для замешивания - 1 шт.
 - 1.2. TempBond NE (Original Automix Syringe - Автоматически смешивающий шприц):
 - шприц для автоматического смешивания - 2 шт.
 - насадки смесительные - 20 шт.
 2. Цемент для временной фиксации TempBond NE в отдельных упаковках.
 3. Цемент для временной фиксации TempBond Clear with Triclosan.
- III. Принадлежности:
- смесительные насадки - не более 100 шт.
 - пистолет-диспенсер.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 апреля 2013 года

0000815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/163

- блокноты для замешивания - не более 50 шт.

IV. Производители:

- Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.
- Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
- KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

V. Место производства:

- Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.
- 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
- Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 апреля 2013 года

0000816