



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14721

На медицинское изделие
Материалы слепочные Oxasil

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Кульцер ГмбХ", Германия,
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Производитель
**"Кульцер ГмбХ", Германия,
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Место производства медицинского изделия
**Kulzer S.R.L., Dietrich Honold 1, Cladi-rea C3, 307370 Sacalaz - Judet Timis,
Romania**

Номер регистрационного досье № РД-41609/33430 от 21.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2021 года № 6340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0057588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14721

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы слепочные Oxasil, в составе:

I. Материал слепочный Oxasil, в вариантах исполнения:

1. Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Soft Putty, в составе:

- материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Soft Putty

900 мл - 1 шт.;

- ложка мерная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Putty, в составе:

- материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Putty 900 мл - 1 шт.;

- ложка мерная - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Light Flow, в составе:

- материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Light Flow

140 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Very Light Flow, в составе:

- материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Very Light Flow

140 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Mucosa, в составе:

- материал полисилоксановый прецизионный слепочный Oxasil Mucosa 140 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Паста-активатор универсальная для материалов полисилоксановых прецизионных слепочных Oxasil Activator Paste, в составе:

- паста-активатор Oxasil Activator Paste 60 мл - 1 шт.;

- выжиматель для тубы - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Блокнот для замешивания.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085645