ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/13632

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДИРЕКТА АБ", Швеция,
DIRECTA AB, Finvids väg 8, Box 723, SE-19427, Upplands Väsby, Sweden

Производитель
"ДИРЕКТА АБ", Швеция,
DIRECTA AB, Finvids väg 8, Box 723, SE-19427, Upplands Väsby, Sweden

Место производства медицинского изделия
DIRECTA AB, Finvids väg 8, Box 723, SE-19447, Upplands Väsby, Sweden

Номер регистрационного досье **№ РД-43524/41331 от 16.08.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8554
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058917

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/13632

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT,
в вариантах исполнения:
I. CALASEPT Calcium Hydroxide, в составе:
1.1. материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце - 2 шт.
1.2. канюля прямая CALASEPT Paste Needle - 10 шт.
1.3. инструкция по применению - 1 шт.
или
2.1. материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце - 4 шт.
2.2. канюля прямая CALASEPT Paste Needle - 2 0 шт.
2.3. инструкция по применению - 1 шт.
II. CALASEPT Plus Calcium Hydroxide, в составе:
1.1. материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце - 4 шт.
1.2. канюля изогнутая CALASEPT Plus Flexi-Tip - 20 шт.
1.3. инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0089056