



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