



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16118

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Колтене/Валедент АГ", Швейцария,**

**Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, SG, Switzerland**

Производитель

**"Колтене/Валедент АГ", Швейцария,**

**Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, SG, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland**

Номер регистрационного досье № РД-44344/63693 от 22.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

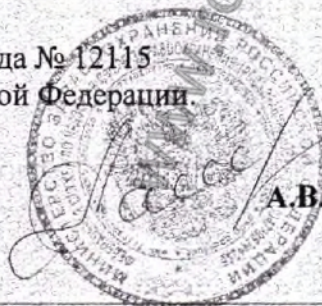
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2021 года № 12115  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**



0062488

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16118

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex<sup>®</sup>**, в вариантах исполнения:

1. Speedex<sup>®</sup> putty, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex<sup>®</sup> putty (базисная масса) - 910 мл;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.

1.2 Speedex<sup>®</sup> putty soft, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex<sup>®</sup> putty soft (мягкая базисная масса) - 910 мл;
- инструкция по применению;
- мерная ложка - 10 мл.

1.3 Speedex<sup>®</sup> light body, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex<sup>®</sup> light body (корректирующая масса) - 140 мл;
- инструкция по применению.

1.4 Speedex<sup>®</sup> medium, в составе:

- материал стоматологический оттисковой силиконовый Speedex<sup>®</sup> medium (корректирующая масса для 2-го слоя) - 140 мл;
- инструкция по применению.

2. Универсальный активатор Speedex<sup>®</sup> Universal Activator, в составе:

- активатор для силиконовых эластомеров конденсационного типа на основе полисилоксана Speedex<sup>®</sup> Universal Activator, 60 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094453