



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22030

На медицинское изделие

Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РТК Медицинские Лаборатории"
(ООО "РТК Медицинские Лаборатории"), Россия,
117485, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул. Бутлерова, д. 4,
этаж 1, помещ. X, ком. 9

Производитель

"КЕЙ АРТ МЕДИКАЛ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ",
Турция,
KEY ART MEDIKAL SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Kemalpaşa
Mahallesi 7108 Sokak No:2/2 Bornova/Izmir, Türkiye

Место производства медицинского изделия

KEY ART MEDIKAL SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Kemalpaşa
Mah. 7108 Sok. No: 2/2 Bornova - Izmir, Türkiye

Номер регистрационного досье № РД-58574/77856 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 648
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22030

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент костный рентгеноконтрастный DOMINUS, варианты исполнения:

1. Цемент костный рентгеноконтрастный SPINE DOMINUS, в составе:

- ампула с жидким мономером - 1 шт.;
- пакет с порошковым полимером SPINE DOMINUS - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейки пациента - 3 шт.

2. Цемент костный рентгеноконтрастный с гентамицином ORTHO DOMINUS G40, в составе:

- ампула с жидким мономером - 1 шт.;
- пакет с порошковым полимером ORTHO DOMINUS G40 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейки пациента - 3 шт.

3. Цемент костный рентгеноконтрастный ORTHO DOMINUS S40, в составе:

- ампула с жидким мономером - 1 шт.;
- пакет с порошковым полимером ORTHO DOMINUS S40 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейки пациента - 3 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128142