



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18557

На медицинское изделие

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO
Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках, с
принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия,

Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель

"Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия,

Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия

Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-43061/52338 от 30.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18557

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
2. Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
3. Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
4. Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
5. Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: D1, D3, E1 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.
6. Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: D1, D3, E1 - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

Принадлежности:

1. Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт.
2. Пистолет для компюль (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
3. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113724