



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

На медицинское изделие

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные
композиционные DenFil N

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вериком Ко., Лтд", Корея,

Vericom Co., Ltd, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944,
Korea

Производитель

"Вериком Ко., Лтд", Корея,

Vericom Co., Ltd, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944,
Korea

Место производства медицинского изделия

Vericom Co., Ltd., 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-43258/53908 от 05.08.2021

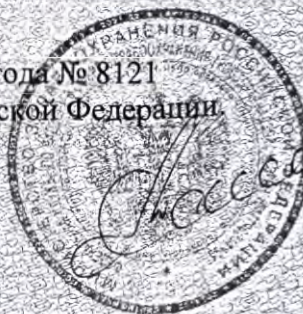
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2022 года № 8121
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064908

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil N, в составе:

I. Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil N, в вариантах исполнения:

1. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип А, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, В2 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция BC Plus - 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

2. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип В, оттенки: А2, А3, А3.5, В1, В2 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция BC Plus - 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

3. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

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



А.В. Самойлова

0104056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 2

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип С, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, С1 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);

- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);

- инструкция DenFil N - 1 шт.;

- инструкция BC Plus - 1 шт.;

- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;

- бумага для замешивания - 1 шт.;

- держатель для кистей - 1 шт.;

- наконечник кистей - 50 шт.;

- одноразовые насадки для протравливателя - 10 шт.

4. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип О, оттенки: А1, А2, А3, А2О, А3О - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);

- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);

- инструкция DenFil N - 1 шт.;

- инструкция BC Plus - 1 шт.;

- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;

- бумага для замешивания - 1 шт.;

- держатель для кистей - 1 шт.;

- наконечник кистей - 50 шт.;

- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

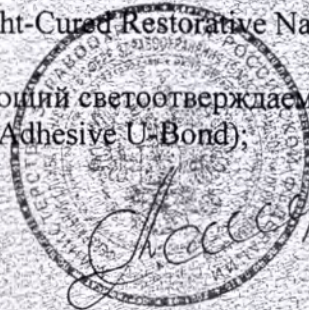
5. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип А, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, В2 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл - 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0104057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 3

- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;

- бумага для замешивания - 1 шт.;

- держатель для кистей - 1 шт.;

- наконечник кистей - 50 шт.

6. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип В, оттенки: А2, А3, А3.5, В1, В2 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл - 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N - 1 шт.;

- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;

- бумага для замешивания - 1 шт.;

- держатель для кистей - 1 шт.;

- наконечник кистей - 50 шт.

7. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип С, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, С1 - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл - 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N - 1 шт.;

- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;

- бумага для замешивания - 1 шт.;

- держатель для кистей - 1 шт.;

- наконечник кистей - 50 шт.

8. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип О, оттенки: А1, А2, А3, А2О, А3О - 5 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 4

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл - 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.

9. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип А, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, В2, А2О, А3О, ВL - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция BC Plus - 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

10. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип В, оттенки: А2, А3, А3.5, В1, В2, С1, А2О, ВL - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция BC Plus - 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 5

- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

11. DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип C, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus, 5 мл - 1 шт. (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant, 3 мл - 1 шт. (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция BC Plus - 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного - 10 шт.

12. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип A, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, A3O, BL - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл - 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция U-Bond - 1 шт.

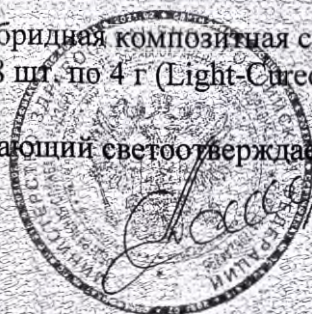
Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.

13. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип B, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, BL - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл

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



А.В. Самойлова

0104060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 6

- 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.

14. DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип C, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O - 8 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond, 5 мл
- 1 шт. (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N - 1 шт.;
- инструкция U-Bond - 1 шт.

Принадлежности:

- Панель для замешивания - 1 шт.;
- бумага для замешивания - 1 шт.;
- держатель для кистей - 1 шт.;
- наконечник кистей - 50 шт.

15. DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип A, оттенки: A1, A2, A3 - 3 шт. по 2 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N - 1 шт.

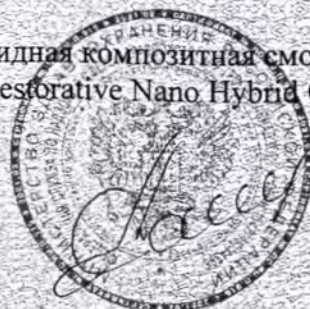
16. DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип B, оттенки: A2, A3, A3.5 - 3 шт. по 2 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N - 1 шт.

17. DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, тип C, оттенки: A2, A3, B2 - 3 шт. по 2 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0104061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2022 года № РЗН 2022/18136

Лист 7

18. DenFil N наполнитель, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL - 1 шт. по 4 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- инструкция DenFil N - 1 шт.

19. DenFil N в капсулах, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL - 20 капсул по 0.25 г (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- инструкция DenFil N - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению общая - 4 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104062