



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/02493

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra, в наборах
и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье № РД-44037/61790 от 09.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/02493

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra, в наборах и отдельных упаковках:

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в наборах:

1. Набор Herculite XRV Ultra Standard Kit:

- 10 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

2. Набор Herculite XRV Ultra Intro Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

3. Набор Herculite XRV Ultra Mini Kit:

- 3 шприца Herculite XRV Ultra по 4г;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 50 аппликаторов.

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в отдельных упаковках:

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A3.5;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

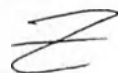
0091237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/02493

Лист 2

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль A4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль B4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль C4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль XL;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин A3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин B1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин B2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин C2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, оттенок режущего края.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091238