



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17929

На медицинское изделие

Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения под торговой маркой DENSETSI™ в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ред Стар Опт"

(ООО "Ред Стар Опт"), Россия,

197375, Санкт-Петербург, ул. 2-я Алексеевская, д. 7, литера А, пом. 37н

Производитель

"Фёрст Сайнтифик Дентал ГмбХ", Германия,

First Scientific Dental Gmbh, Robert-Bosch-Straße 26, 25335 Elmshorn, Germany

Место производства медицинского изделия

First Scientific Dental Gmbh, Robert-Bosch-Straße 26, 25335 Elmshorn, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46594/81284 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0063702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17929

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения под торговой маркой DENSET-SIGTM в наборах, варианты исполнения:

1. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "Д200 МИКС Кит" (D200 MIX Kit), набор в коробке, в составе:

- материал пломбировочный "Д200 МИКРО" (D200 MICRO), цвета: A2, A3, A3,5, B2, A2 opaque (OA2), A3 opaque (OA3), в шприце 4 г - 6 шт.;
- адгезив светового отверждения "Д-Бонд ТэЕ" (D-Bond TE) во флаконе, 5 мл - 1 шт.;
- гель для травления "Д-Этч" (D-Etch) в шприце, 2 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- аппликаторы - 20 шт.;
- шкала оттенков - 1 шт.;
- палета для замешивания - 5 шт.;
- наконечники - 3 шт.;
- ложемент - 1 шт.

2. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "Д200 МИКС Кит" (D200 MIX Kit), набор в пакете, в составе:

- материал пломбировочный "Д200 МИКРО" (D200 MICRO), цвета: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, A2 opaque (OA2), A3 opaque (OA3), incisal (I), в шприце 4,5 г - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "Д200 МИКРО" (D200 MICRO), набор в коробке, в составе:

- материал пломбировочный "Д200 МИКРО" (D200 MICRO), цвета: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, A1 opaque (OA1), A2 opaque (OA2), A3 opaque (OA3), white opaque (OW), incisal (I), transparent (T), в шприце 4,5 г - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "Д200 МИКРО ФЛОУ" (D200 MICRO FLOW), набор в коробке, в составе:

- материал пломбировочный "Д200 МИКРО ФЛОУ" (D200 MICRO FLOW), цвета: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, A2 opaque (OA2), A3 opaque (OA3), incisal (I), в шприце, 2 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наконечники - 3 шт.

5. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "Д200 МИКРО ФЛОУ" (D200 MICRO FLOW), набор в пакете, в составе:

- материал пломбировочный "Д200 МИКРО ФЛОУ" (D200 MICRO FLOW), цвета: A1,

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

Д.В. Пархоменко

0108206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17929

Лист 2

A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, A2 opaque (OA2), A3 opaque (OA3), incisal (I), в шприце, 2 мл - 10 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "D200 МИКРО ФЛОУ ЭсЕ" (D200 MICRO FLOW SE), набор в коробке, в составе:

- материал пломбировочный "D200 МИКРО ФЛОУ ЭсЕ" (D200 MICRO FLOW SE), цвета: A1, A2, A3, B1, в шприце, 2 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- наконечники - 5 шт.;

- кисточки - 5 шт.

7. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "D200 ТЕМП" (D200 TEMP), набор в коробке, в составе:

- материал пломбировочный "D200 ТЕМП" (D200 TEMP), в шприце, 4 г - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0102533