



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2023/19419

На медицинское изделие

Материал универсальный стоматологический наногибридный
реставрационный "ДентЛайт-нано" по ТУ 32.50.50-142-45814830-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Производитель

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия,
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Место производства медицинского изделия

АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52

Номер регистрационного досье № РД-46559/91953 от 28.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2023 года № 385
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года

№ РЗН 2023/19419

Лист 1

На медицинское изделие

Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный "ДентЛайт-нано" по ТУ 32.50.50-142-45814830-2021, варианты исполнения:

1. Материал «ДентЛайт-нано», в составе:

- шприц с пастой (4/4,5 г) оттенки (по шкале VITA): универсальные - A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD; эмали - E0; E1; E2; E3; E4; опаковые - OA2; OA3; OA3,5; OB2; режущий край (translucent): Т (прозрачный), ТЕ (эмалевый), СТ (пришеечная область), ТВ (синий), TG (серый), ТА (янтарный), отбеленные - W; OW; WD, (X)WB, (X)WE - не более 16 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.;

- шприц с гелем для травления (3/5 мл), при необходимости - не более 10 шт.;

- флакон-капельница с адгезивом (5 мл/6 г), при необходимости - не более 10 шт.;

- аппликаторы, при необходимости - не более 50 шт.;

- иглы (канюли) - не более 50 шт. (при необходимости);

- пластина с лунками, - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Материал «ДентЛайт-нано» в унидозах (капсулы), в составе:

- капсулы с пастой (0,25 г) оттенки (по шкале VITA): универсальные - A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; B5; C1; C2; C3; C4; D1; D2; D3; UD; эмали - E0; E1; E2; E3; E4; опаковые - OA2; OA3; OA3,5; OB2; режущий край (translucent): Т (прозрачный), ТЕ (эмалевый), СТ (пришеечная область), ТВ (синий), TG (серый), ТА (янтарный), отбеленные - W; OW; WD, (X)WB, (X)WE - не более 80 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- шприц с гелем для травления (3/5 мл), при необходимости - не более 10 шт.;

- флакон-капельница с адгезивом (5 мл/6 г), при необходимости - не более 10 шт.;

- аппликаторы, при необходимости - не более 50 шт.;

- иглы (канюли) - не более 50 шт. (при необходимости);

- пластина с лунками, при необходимости - не более 10 шт.;

- диспенсер для внесения материала - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114853