



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18268

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10 светоотверждаемый, светодиодиффузионный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист", "Дентал-Ист"), Россия,

125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Производитель

"ЯМАКИН КО., ЛТД.", Япония,

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,

781-5451, Japan

Место производства медицинского изделия

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,

781-5451, Japan

Номер регистрационного досье № РД-46640/92449 от 29.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8671
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18268

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10 светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Universal светоотверждаемый, светодиффузионный, универсальный, масса (1 шприц): $3,8 \pm 0,5$ г / (объем 2 мл):
- шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E, OW.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, жидкотекучий, масса (1 шприц): $2,6 \pm 0,5$ г / (объем 1,5 мл):
- шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW;
- канюля одноразовая - 10 шт./уп.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Low Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, текучий, масса (1 шприц): $2,6 \pm 0,5$ г / (объем 1,5 мл):
- шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW;
- канюля одноразовая - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107957