



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2022 года № РЗН 2020/12169

На медицинское изделие

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэа, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США,

Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Производитель

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэа, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США,

Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Место производства медицинского изделия

Dentsply Sirona, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Номер регистрационного досье № РД-48732/3101 от 24.03.2022

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 07 апреля 2022 года № 2796

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2022 года № РЗН 2020/12169

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций
в отдельных упаковках с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Краситель Universal Stain Body в баночках по 5 г; оттенки: S0, S1, S2, S3, S4.
2. Краситель Universal Stain Incisal в баночках по 5 г; оттенки: i1, i2.
3. Краситель Universal Stain в баночках по 5 г; оттенки: белый (White), кремовый (Creme), закат (Sunset), медный (Copper), хаки (Khaki), оливковый (Olive), красное дерево (Mahogany), фиолетовый (Violet), малина (Raspberry), пурпурный (Purple), серый (Grey), каштан (Chestnut), голубой (Blue), розовый (Pink).
4. Глазурь Universal Overglaze в баночках по 5 г.
5. Глазурь Universal Overglaze High Flu в баночках по 5 г.

II. Принадлежности:

- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.;
- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097961