



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

На медицинское изделие

Стоматологическая фарфоровая масса Ceramco для изготовления искусственных зубов, в наборах и 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-48728/3103 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

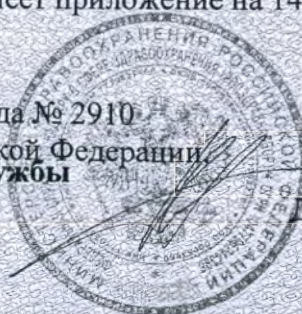
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2022 года № 2910

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологическая фарфоровая масса Ceramco для изготовления искусственных зубов, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Стоматологическая фарфоровая масса Ceramco для изготовления искусственных зубов, в наборах:

1. Базовый набор Ceramco 3 из 16-ти цветов с пастообразным опаком (Ceramco 3 16 shade Basic System/Paste Op):

- дентин по 1 унции различных оттенков, 16 шт. (Dentin);
- опак-дентин по 1 унции различных оттенков, 16 шт. (Opaceous Dentine);
- модификатор дентина по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (Dentin Modifiers);
- натуральная эмаль по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (Natural Enamels);
- плечевая масса по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (Margin);
- опак пастообразные в шприцах по 2 мл различных оттенков, 16 шт. (Paste Opaque Syringes);
- 3 шприца по 2 мл базовой пасты (Base Paste Syringes);
- 9 модификаторов опака пастообразных по 3 мл различных оттенков (Paste Opaque Modifiers);
- 3 упаковки кристаллов по 10 г различных оттенков (Crystals);
- 3 бункера для кристаллов (Collection Bowls);
- материалы для коррекции по 1 унции различных оттенков, 9 шт. (Add-On);
- красители по 3 г различных оттенков, 18 шт. (Stains);
- 1 унция глазуровочной пасты (Overglaze);
- опаловые эмали по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (Opal Enamel);
- мамелон по 1 унции различных оттенков, 2 шт. (Mamelons);
- 4 корректора опака по 1 унции различных оттенков (Opaque Corrector);
- 5 кисточек, N0, N2, N4, красная, синяя (Brushes);
- 2 моделировочные жидкости по 100 мл U и E (Modeling Liquid E and U 100 ml);
- палетка, 1 шт. (Pallet);
- лак изоляционный 15 мл (Die Release);
- штумпф-лак 20 мл (Die Sealer);
- жидкость для плечевой массы и корректора опака 15 мл. (Margin & Opaque Corrector Liquid);
- жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Fluid);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).

2. Базовый набор Ceramco 3 из 16-ти цветов с порошкообразным опаком (Ceramco 3)
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

Лист 2

16 shade Basic System/Powder Op):

- дентин по 1 унции различных оттенков, 16 шт. (16 Dentin 1 oz.);
- opak-дентин по 1 унции различных оттенков, 16 шт. (16 Opaceous Dentine 1 oz.);
- модификатор дентина по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (12 Dentin Modifiers 1 oz.);
- натуральная эмаль по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (12 Natural Enamels 1 oz.);
- плечевая масса по 1 унции различных оттенков, 12 шт. (12 Margin 1 oz.);
- опак-порошкообразные по 1 унции различных оттенков, 16 шт. (16 Powder Opaque 1 oz.);
- модификаторы опак-порошкообразные по 1 унции различных оттенков, 9 шт. (9 Powder Opaque Modifiers 1 oz.);
- материалы для коррекции по 1 унции различных оттенков, 9 шт. (9 Add-On 1 oz.);
- красители по 3 г различных оттенков, 18 (18 Stains 3g.);
- 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1 oz.);
- эмали по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Opal Enamel 1 oz.);
- мамелон по 1 унции различных оттенков, 2 шт. (2 Mamelons 1 oz.);
- корректор опак-порошкообразных по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Opaque Corrector 1 oz.);
- 5 кисточек, N0, N2, N4, красная, синяя (5 Brushes);
- моделировочная жидкость по 100 мл U и E, 2 шт. (2 Modeling Liquid 100ml);
- 1 палетка (1 Pallet);
- лак изоляционный 15 мл (1 Die Release 15 ml);
- штумпф-лак 20 мл (1 Die Sealer 20 ml);
- жидкость для плечевой массы и корректора опак-порошкообразных 15 мл (1 Margin & Opaque Corrector Liquid 15 ml);
- жидкость для модификатора опак-порошкообразных 15 мл (Opaque Modifier Fluid 15 ml);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).

3. Мини-набор Ceramco 3 из 8 цветов с пастообразным опак-порошкообразным (Ceramco 3 8 Shade mini system/Paste Op):

- дентин по 1 унции различных оттенков, 8 шт. (8 Dentin 1 oz.);
- opak-дентин по 1 унции различных оттенков, 8 шт. (8 Opaceous Dentine 1 oz.);
- модификатор дентина по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Dentin Modifiers 1 oz.);
- натуральная эмаль по 1 унции различных оттенков, 5 шт. (5 Natural Enamels 1 oz.);
- плечевая масса по 1 унции различных оттенков, 5 шт. (5 Margin 1 oz.);

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

Д.Ю. Павлюков

0097948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

Лист 3

- 8 opak пастообразный по 2 мл различных оттенков, 8 шт. (8 Paste Opaque Syringes);
- шприц по 2 мл базовой пасты, 3 шт. (3 Base Paste Syringes);
- модификатор opak пастообразных по 3 мл различных оттенков, 9 шт. (9 Paste Opaque Modifiers 3 ml);
- 3 упаковки кристаллов по 10 г различных оттенков (3 Crystals 10 g);
- 3 бункера для кристаллов (3 Collection Bowls);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
- 4. Материалы для коррекции 4 шт. по 1 унции различных оттенков (9 Add-On 1oz.):
- 10 красителей по 3 г различных оттенков (10 Stains 3 g);
- 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
- 1 унция эмали светлой с опаловым эффектом (4 Opal Enamel 1oz.);
- корректор opak по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Opaque Corrector 1oz.);
- 5 кисточек, N0, N2, N4, красная, синяя (5 Brushes);
- 2 моделировочные жидкости по 100 мл U и E (2 Modeling Liquid 100 ml);
- 1 палетка (1 Pallet);
- лак изоляционный 15 мл (1 Die Release 15ml);
- штумпф-лак Die Sealer 20 мл (1 Die Sealer 20 ml);
- жидкость для плечевой массы и корректора opak 15 мл (1 Margin & Opaque Corrector Liquid 15 ml);
- жидкость для модификатора opak 15 мл (Opaque Modifier Fluid 15 ml);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
- 5. Мини-набор Ceramco 3 из 8 цветов с порошкообразным opakом (Ceramco 3 8 Shade mini system/Powder Op):
- дентин по 1 унции различных оттенков, 8 шт. (8 Dentin 1 oz.);
- opak-дентин по 1 унции различных оттенков, 8 шт. (8 Opaceous Dentine 1oz.);
- модификатор дентина по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Dentin Modifiers 1 oz.);
- натуральная эмаль по 1 унции различных оттенков, 5 шт. (5 Natural Enamels 1oz.);
- плечевая масса по 1 унции различных оттенков, 5 шт. (5 Margin 1oz.);
- opak порошкообразный по 1 унции различных оттенков, 8 шт. (8 Powder Opaque 1oz.);
- модификатор opak порошкообразных по 1 унции различных оттенков, 9 шт. (9 Powder Opaque Modifiers 1 oz.);
- материал для коррекции по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Add-On 1oz.);
- краситель по 3 г различных оттенков, 10 шт. (10 Stains 3 g);

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

Д.Ю. Павлюков

0097949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

Лист 4

- 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
 - 1 унция эмали светлой с опаловым эффектом (1 Opal Enamel 1oz.);
 - корректор опака по 1 унции различных оттенков, 4 шт. (4 Opaque Corrector 1oz.);
 - 5 кисточек, N0, N2, N4, красная, синяя (5 Brushes);
 - 2 моделировочные жидкости по 100 мл U и E (2 Modeling Liquid 100 ml);
 - 1 палетка (1 Pallet);
 - лак изоляционный 15 мл (1 Die Release 15 ml);
 - штумпф-лак Die Sealer 20 мл (1 Die Sealer 20 ml);
 - жидкость для плечевой массы и корректора опака 15 мл (1 Margin & Opaque Corrector Liquid 15 ml);
 - жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Fluid 15 ml);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
6. Пробный набор Ceramco 3 A2 (Ceramco 3 A2 Trial Shade Kit):
- 1 унция опака порошкообразного (1 Powder Opaque 1oz.);
 - 1 унции дентина (1 Dentin 1 oz.);
 - моделировочная жидкость 100 мл E (Modeling Liquid 100ml E);
 - 1 унция opak-дентина (1 Opaceous Dentine 1oz.);
 - 1 унция эмали (1 Enamel 1oz.);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
7. Пробный набор Ceramco 3 i4 (Ceramco 3 i4 Trial Shade Kit):
- 1 унция опака порошкообразного (1 Powder Opaque 1oz.);
 - 1 унции дентина (1 Dentin 1 oz.);
 - моделировочная жидкость 100 мл E (Modeling Liquid 100ml E);
 - 1 унция opak-дентина (1 Opaceous Dentine 1oz.);
 - 1 унция эмали (1 Enamel 1oz.);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
8. Пробный набор Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Series trial kit-shade C3-312):
- 1 унции дентина (1 Dentin 1 oz.);
 - 1 унция опака порошкообразного (1 Powder Opaque 1oz.);
 - моделировочная жидкость 100 мл E (Modeling Liquid 100 ml E);
 - 1 унция opak-дентина (1 Opaceous Dentine 1oz.);
 - 1 унция эмали светлой (1 Enamel Light 1oz.);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
9. Стартовый набор Ceramco 3 с пастообразным opakом (Ceramco 3 Shade Series start-up Paste Opaque kit):

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

Д.Ю. Павлюков



0097950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

Лист 5

- оттеночная паста по 2 мл различных оттенков, 7 шт. (Shaded Pastes 2 ml.);
 - 3 упаковки кристаллов по 10 г различных оттенков (3 Crystals 10g.);
 - 3 бункера для кристаллов (3 Collection Bowls);
 - 7 opak-дентинов по 1 унции различных оттенков (7 Opaceous Dentine 1oz.);
 - 1 шприц 2 мл базовой пасты (1 Base Paste 2 ml);
 - дентин по 1 унции различных оттенков, 7 шт. (7 Dentin 1oz.);
 - эмаль по 1 унции различных оттенков, 3 шт. (3 Enamels 1oz.);
 - моделировочная жидкость 100 мл (Modeling Liquid 100ml);
 - 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
 - жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Liquid 15 ml);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
 - 1 палетка для красителей (1 Stain Pallet);
 - плоские кисточки для опака, 2 шт. (2 Flat Opaque Brushes);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
10. Стартовый набор Ceramco 3 с порошкообразным опаком (Ceramco 3 Shade Series start-up Powder Opaque kit):
- opak порошкообразный по 1 унции различных оттенков, 7 шт. (7 Powder Opaque 1oz.);
 - opak-дентин по 1 унции различных оттенков, 7 шт. (7 Opaceous Dentine 1oz.);
 - дентин по 1 унции различных оттенков, 7 шт. (7 Dentin 1 oz.);
 - 3 унции эмали (3 Enamel 1oz.);
 - моделировочная жидкость 100 мл (Modeling Liquid 100ml);
 - 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
 - жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Fluid 15 ml);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
 - палетка для красителей, 1 шт. (1 Stain Pallet);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
11. Полный набор Ceramco 3 из 26-ти цветов с пастообразным опаком (Ceramco 3 Shade Series complete kit - 26 shade Paste Opaque):
- опаков пастообразных по 2 мл различных оттенков, 26 шт. (26 Paste Opaque 2ml);
 - базовая паста по 2 мл, 3 шт. (3 Base Paste 2 ml);
 - упаковка кристаллов по 10 г различных оттенков, 3 шт. (3 Crystals 10 g);
 - opak-дентин по 1 унции различных оттенков, 26 шт. (26 Opaceous Dentine 1oz.);
 - дентинов по 1 унции различных оттенков, 26 шт. (26 Dentin 1 oz.);
 - 3 унции эмали (3 Enamel 1oz.);
 - модификаторы дентина по 1 унции различных оттенков, 6 шт. (6 Dentin Modifiers

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

Д.Ю. Павлюков

0097951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 6

1oz.);

- плечевые массы по 1 унции различных оттенков, 6 шт. (6 Margin 1oz.);
- моделировочная жидкость 100 мл (Modeling Liquid 100 ml);
- 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
- жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Liquid 15 ml);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- жидкость для плечевой массы 15 мл (1 Margin Liquid 15 ml);
- 5 плоских кисточек (5 Flat Brushes);
- лак изоляционный 15 мл (1 Die Release 15 ml);
- штумпф-лак Die Sealer 20 мл (1 Die Sealer 20 ml);
- бункер для кристаллов, 3 шт. (3 Collection Bowls);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).

12. Полный набор Ceramco 3 из 26-ти цветов с порошкообразным опаком (Ceramco 3 Shade Series complete kit - 26 shade Powder Opaque):

- опак порошкообразный по 1 унции различных оттенков, 26 шт. (26 Powder Opaque 1oz.);
- опак-дентин по 1 унции различных оттенков, 26 шт. (26 Opaceous Dentine 1oz.);
- дентин по 1 унции различных оттенков, 26 шт. (26 Dentin 1oz.);
- 3 унции эмали (3 Enamel 1oz.);
- модификатор дентина по 1 унции различных оттенков, 6 шт. (6 Dentin Modifiers 1oz.);

- плечевая масса по 1 унции различных оттенков (6 Margin 1oz.);
- моделировочная жидкость 100 мл (Modeling Liquid 100 ml);
- 1 унция глазуровочной пасты (1 Overglaze 1oz.);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- жидкость для плечевой массы 15 мл (1 Margin Liquid 15 ml);
- 5 плоских кисточек (5 Flat Brushes);
- лак изоляционный 15 мл (1 Die Release 15 ml);
- штумпф-лак Die Sealer 20 мл (1 Die Sealer 20 ml);
- инструкция по эксплуатации (Direction for Use).

13. Пробный набор керамики Ceramco3 (Ceramco3 Masters Training Kit):

- глазурь 15 гр. (Overglaze);
- дентин 15 гр. (Dentin);
- эмаль опаловая 15 гр. (Opal Enamel);
- плоская кисть для опака (Flat Opaque Brush);
- модификатор дентина 15 гр. (Dentin Modifiers);

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



Д.Ю. Павлюков

0097952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 7

- opak-дентин 15 гр. (Opaceous Dentins);
 - эмаль натуральная 2 шт. по 15 гр. различных оттенков (Natural Enamels);
 - моделировочная жидкость E 100 мл. (Modeling Liquid E);
 - базовая паста 2 мл (Base Paste);
 - оттеночная паста 2 мл (Shaded Pastes);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
 - кристаллы Ceramco 3 по 10 г различных оттенков (Ceramco 3 Crystals 10 g);
 - инструкция по эксплуатации (Direction for Use).
14. Пробный набор Ceramco iC (All-Ceramic Trial Kit, Shades A2 & A3):
- пресс таблетки дентин/эмаль различных оттенков по 2 гр. (Dentin/Enamel Ingots: A2 & A3);
 - 15 гр. эмали различных оттенков (Natural Enamels: Light & Extra Light);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (1 Staine & Glaze Liquid 100 ml).
15. Пробный набор Ceramco iC с пастообразным opakом оттенков A2 и A3 (Veneering Trial Kit - Paste Opaque, Shades A2 & A3):
- opak пастообразный по 2 мл различных оттенков, 2 шт. (Universal Paste Opaques);
 - упаковка opak кристаллов 10 г различных оттенков, 1 шт. (Opaque Crystals: Light);
 - opak-дентин по 15 г различных оттенков, 2 шт. (Opaceous Dentine);
 - дентин по 15 г различных оттенков, 2 шт. (26 Dentin 1 oz.);
 - эмаль по 15 г, 3 шт. (Natural Enamels: Extra Light, Light & Super Clear);
 - 1 цветовой модификатор 15 г различных оттенков (High Chroma Modifier: HC2).
16. Пробный набор Ceramco iC с пастообразным opakом оттенков 205 и 206 (Veneering Trial Kit - Paste Opaque, Shades 205&206):
- opak пастообразный по 2 мл различных оттенков, 2 шт. (Universal Paste Opaques);
 - 1 упаковка opak кристаллов 10 г различных оттенков (Opaques: Light);
 - opak-дентин по 15 г различных оттенков, 2 шт. (Opaceous Dentine);
 - дентин по 15 г различных оттенков, 2 шт. (2 Dentin);
 - эмаль по 15 г, 2 шт. (Natural Enamels: Extra Light, Light & Super Clear);
 - цветовой модификатор 15 г различных оттенков, 2 шт. (High Chroma Modifier: HC2).
17. Пресс-набор керамики Ceramco iC (All-Ceramic Pressing Kit):
- пресс-таблетки дентин/эмаль натуральных оттенков по 2 гр (Dentin/Enamel Neutral Ingots);
 - пресс таблетки дентин/эмаль различных оттенков по 2 гр (Dentin/Enamel Shaded Ingots);
 - 15 гр. эмали различных оттенков (Natural Enamels: Extra Light, Light, Medium);

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

Д.Ю. Павлюков

0097953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

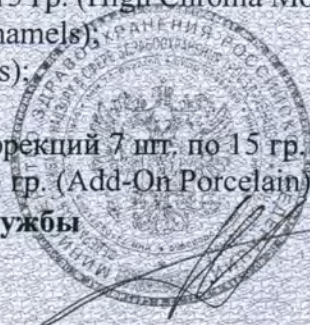
№ ФСЗ 2011/10279

Лист 8

- красители для дентина различных оттенков по 2 мл (2 mL Dentin Shade Stains);
 - протравливающий гель и нейтрализатор 100 мл (100 mL All-Ceramic Etchant Gel & Neutralizer);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (Staine & Glaze Liquid 100 ml);
 - моделировочная жидкость U 100 мл (Modeling Liquid U);
 - глазуровочная паста 2 мл (Overglaze Paste);
 - индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators);
 - материал для изготовления искусственной культы зуба (Die Material Kit);
 - паковочный порошок 50 шт. по 100 г (Investment Powder);
 - паковочная жидкость 1 литр (Investment Liquid);
 - инструкция (Directions for Use);
18. Набор пресс-таблеток Ceramco iC (Value Series Ingot Kit):
- пресс-таблетки дентин/эмаль натуральных оттенков по 2 г (Dentin/Enamel Neutral Ingots);
 - opak пастообразный по 2 мл различных оттенков, 20 шт. (Universal Paste Opaques);
 - красители оттенков дентина 18 шт. по 2 мл (Dentin Shade Stains);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
 - глазуровочная паста 2 мл (Overglaze Paste);
 - инструкция (Directions for Use).
19. Набор для пресс-таблеток Ceramco iC (Accessory Kit):
- индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators);
 - материал для изготовления искусственной культы зуба (Die Material Kit);
 - паковочный порошок 50 шт. по 100 г (Investment Powder);
 - паковочная жидкость 1 литр (Investment Liquid).
20. Набор облицовочной керамики с opakовыми порошками Ceramco iC (Veneering System Powder Opaque Kit):
- порошкообразные opakи 11 шт. по 40 г. (Powder Opaques);
 - модификаторы порошкообразного opakа 6 шт. по 10 г. (Powder Opaque Modifiers);
 - opak-дентин 10 шт. по 15 г. различных оттенков (Opaceous Dentins);
 - дентин 10 шт. по 15 г. различных оттенков (Dentins);
 - модификаторы высокой цветности 6 шт. по 15 г. (High Chroma Modifiers);
 - эмаль натуральная 5 шт. по 15 г. (Natural Enamels);
 - эмали опаловые 2 шт. по 15 г. (Opal Enamels);
 - плечевая масса 11 шт. по 15 г. (Margins);
 - финишная плечевая масса для починок и коррекций 7 шт. по 15 г. (Final Margins);
 - фарфоровая масса для коррекции 2 шт. по 15 г. (Add-On Porcelain);

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

Д.Ю. Павлюков



0097954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 9

- оттенки десневого края 1 шт. 15 гр. (Tissue Tint);
 - фарфоровые красители 5 шт. по 3 гр. (Porcelain Stains);
 - глазуровочный порошок 10 гр. (Overglaze Powder);
 - лак изоляционный 14 мл (Die Release);
 - штумпф-лак 14 мл (Die Seale);
 - жидкость для плечевой массы и корректора опака 15 мл (Margin & Opaque Corrector Liquid);
 - моделировочная жидкость U 100 мл (Modeling Liquid U);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
 - индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators);
 - плоская кисть (Flat Brush);
 - палетка для красителя с крышкой (Stain Mixing Pallet with Lid);
 - инструкция (Directions for Use).
21. Набор облицовочной керамики с опаковыми пастами Ceramco iC (Veneering Kit - Paste Opaque):
- пастообразный opak 9 шт. по 2 мл (Paste Opaque);
 - модификатор пастообразного опака 6 шт. по 3,5 мл (Paste Opaque Modifier);
 - кристалл опака 10 гр. (Opaque Crystals);
 - opak-дентин 8 шт. по 15 гр. (Opaceous Dentin);
 - дентин 8 шт. по 15 гр. (Dentin);
 - модификаторы высокой цветности 3 шт. по 15 гр. (High Chroma Modifiers);
 - эмаль натуральная 5 шт. по 15 гр. (Natural Enamels);
 - эмали опаловые 2 шт. по 15 гр. (Opal Enamels);
 - масса для коррекции 2 шт. по 15 гр. (Add-On);
 - оттенки десневого края 1 шт. 15 гр. (Tissue Tint);
 - глазуровочная паста 2 мл. (Overglaze Paste);
 - моделировочная жидкость U 100 мл. (Modeling Liquid U);
 - жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
 - жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Liquid);
 - индикаторы оттенков 3 шт. (Shade Indicators);
 - кисть (Brush);
 - подставка для шприца (Syringe Tray);
 - бункеры для кристаллов (Crystal Collection Bowl);
 - инструкция (Directions for Use).
22. Расширенный набор облицовочной керамики с опаковыми пастами Ceramco iC (Veneering System Paste Opaque Kit):

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

Д.Ю. Павлюков



0097955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 10

- opak пастообразный 11 шт. по 2 мл (Universal Paste Opaques);
- модификатор пастообразного опака 6 шт. по 3.5 мл;
- кристалл опака 10 гр. (Opaque Crystals);
- opak-дентин 10 шт. по 15 гр. (Opaceous Dentin);
- дентин 10 шт. по 15 гр. (Dentin);
- модификаторы высокой цветности 6 шт. по 15 гр. (High Chroma Modifiers);
- эмаль натуральная 5 шт. по 15 гр. (Natural Enamels);
- эмали опаловые 2 шт. по 15 гр. (Opal Enamels);
- плечевая масса 11 шт. по 15 гр. (Margins);
- финишная плечевая масса для починок и коррекций 7 шт. по 15 гр. (Final Margins);
- фарфоровая масса для коррекции 2 шт. по 15 гр. (Add-On Porcelain);
- оттенки десневого края 1 шт. 15 гр. (Tissue Tint);
- фарфоровые красители 5 шт. по 3 гр. (Porcelain Stains);
- глазуровочная паста 2 мл. (Overglaze Paste);
- лак изоляционный 14 мл (Die Release);
- штумпф-лак 14 мл (Die Sealer);
- жидкость для плечевой массы и корректора опака 15 мл. (Margin & Opaque Corrector Liquid);
- моделировочная жидкость U 100 мл. (Modeling Liquid U);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
- жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Liquid);
- индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators);
- плоская кисть (Flat Brush);
- подставка для шприца (Syringe Tray);
- бункер (Collecting Bowl);
- палетка для красителя с крышкой (Stain Mixing Pallet with Lid);
- инструкция (Directions for Use).

23. Полный набор облицовочной керамики с опакowymi пастами Ceramco iC (Veneering System Paste Opaque Kit):

- opak пастообразный 13 шт. по 2 мл (Universal Paste Opaques);
- модификатор пастообразного опака 6 шт. по 3.5 мл;
- кристалл опака 10 гр. (Opaque Crystals);
- opak-дентин 13 шт. по 15 гр. (Opaceous Dentin);
- дентин 13 шт. по 15 гр. (Dentin);
- модификаторы высокой цветности 6 шт. по 15 гр. (High Chroma Modifiers);
- эмаль натуральная 5 шт. по 15 гр. (Natural Enamels);

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

Д.Ю. Павлюков

0097956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 11

- эмали опаловые 2 шт. по 15 гр. (Opal Enamels);
- плечевая масса 11 шт. по 15 гр. (Margins);
- финишная плечевая масса для починок и коррекций 7 шт. по 15 гр. (Final Margins);
- фарфоровая масса для коррекции 2 шт. по 15 гр. (Add-On Porcelain);
- оттенки десневого края 1 шт. 15 гр. (Tissue Tint);
- фарфоровые красители 5 шт. по 3 гр. (Porcelain Stains);
- глазуровочная паста 2 мл (Overglaze Paste);
- лак изоляционный 14 мл (Die Release);
- штумпф-лак 14 мл (Die Sealer);
- жидкость для плечевой массы и корректора опака 15 мл. (Margin & Opaque Corrector Liquid);
- моделировочная жидкость U 100 мл (Modeling Liquid U);
- жидкость для красителей и глазури 100 мл (Stain & Glaze Liquid);
- жидкость для модификатора опака 15 мл (Opaque Modifier Liquid);
- индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators);
- плоская кисть (Flat Brush);
- подставка для шприца (Syringe Tray);
- бункер (Collecting Bowl);
- палетка для красителя с крышкой (Stain Mixing Pallet with Lid);
- инструкция (Directions for Use).

II. Стоматологическая фарфоровая масса Ceramco для изготовления искусственных зубов, в отдельных упаковках:

- Опак порошкообразный Ceramco 3 в упаковке по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Powder Opaque 1oz.);
- Модификатор опака порошкообразный Ceramco 3 в упаковке по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Powder Opaque Modifier 1 oz.);
- Опак порошкообразный Ceramco 3 Shade Series в упаковке по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Shade Series Powder Opaque 1 oz.);
- Опак пастообразный Ceramco 3 по 2 мл различных оттенков (Ceramco 3 Paste Opaque);
- Базовая паста Ceramco 3 по 2 мл различных оттенков (Ceramco 3 Base Paste shades);
- Модификатор опака пастообразного Ceramco 3 по 3 мл различных оттенков (Ceramco 3 Paste Opaque Modifier 3ml);
- Опак пастообразный Ceramco 3 Shade Series по 2 мл различных оттенков (Ceramco 3 Shade Series Paste Opaque);

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

Д.Ю. Павлюков



0097957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 12

- Кристаллы Ceramco 3 по 10 г различных оттенков (Ceramco 3 Crystals 10g.);
- Опак-дентин Ceramco 3 по 1 и по 4 унции различных оттенков (Ceramco 3 Opaque Dentine 1oz., 4 oz.);
- Опак-дентин Ceramco 3 Shade Series по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Shade Series Opaque Dentine 1oz.);
- Моделировочные жидкости Ceramco 3 по 100 мл U и E (Ceramco 3 Modeling Liquid E and U 100 ml);
- Дентин Ceramco 3 по 1 и по 4 унции различных оттенков (Ceramco 3 Dentin 1 oz., 4 oz.);
- Дентин Ceramco 3 Shade Series по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Shade Series Dentin 1 oz.);
- Модификатор дентина Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Dentin Modifiers 1 oz.);
- Эмаль натуральная Ceramco 3 по 1 и по 4 унции различных оттенков (Ceramco 3 Natural Enamels 1oz., 4 oz.);
- Эмаль Ceramco 3 Shade Series по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Shade Series Enamels 1oz.);
- Эмали опаловые Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Opal Enamel 1oz.);
- Мамелоны Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Mamelons 1oz.);
- Глазуровочная паста Ceramco 3 по 1 унции (Ceramco 3 Overglaze 1oz.);
- Жидкость для красителей и глазури Ceramco 3 100 мл (Ceramco 3 Staine & Glaze Liquid 100 ml);
- Плечевые массы Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Margin 1oz.);
- Улучшенные плечевые массы Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Improved Margin 1oz.);
- Жидкость для плечевой массы и корректора опака Ceramco 3 15 мл (Ceramco 3 Margin & Opaque Corrector Liquid 15 ml);
- Лак изоляционный Ceramco 3 15 мл (Ceramco 3 Die Release 15 ml);
- Лак изоляционный Ceramco IC 14 мл (Ceramco IC Die Release 14 ml);
- Штумпф-лак Ceramco 3 20 мл и 15 мл (Ceramco 3 Die Sealer 20 ml, 15 ml);
- Штумпф-лак Ceramco IC 14 мл (Ceramco IC Die Sealer 14 ml);
- Материалы для коррекции Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Add-On 1oz.);
- Материалы для коррекции Ceramco 3 Tissue по 1 унции различных оттенков

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

Д.Ю. Павлюков

0097958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/10279

Лист 13

- (Ceramco 3 Tissue 1oz.);
- Материалы для коррекции опака Ceramco 3 по 1 унции различных оттенков (Ceramco 3 Opaque Corrector 1oz.);
 - Красители Ceramco 3 по 3 г различных оттенков (Ceramco 3 Stains 3 g);
 - Жидкость для модификатора Ceramco 3 15 мл (Ceramco 3 Modifier Fluid 15 ml);
 - Опак пастообразный Ceramco IC по 2 мл различных оттенков (Ceramco IC Universal Paste Opaques);
 - Моделировочная жидкость U Ceramco IC 100 мл (Ceramco IC Modeling Liquid U);
 - Жидкость для красителей и глазури Ceramco IC 100 мл (Ceramco IC Stain & Glaze Liquid);
 - Жидкость для модификатора пасты Ceramco IC 15 мл (Ceramco IC Past Modifier Liquid);
 - Жидкость для плечевой массы и корректора опака Ceramco IC 15 мл (Ceramco IC Margin & Opaque Corrector Liquid);
 - Глазуровочная паста Ceramco IC 2 мл (Ceramco IC Overglaze Paste);
 - Глазурь Ceramco IC 10 гр. (Ceramco IC Overglaze);
 - Модификатор пастообразного опака Ceramco IC 3.5 мл (Ceramco IC Paste Opaque Modifier);
 - Корректора опака Ceramco IC 15 гр. различных оттенков (Ceramco IC Opaque Corrector);
 - Дентин Ceramco IC в упаковках по 15 гр. и по 50 гр. различных оттенков (Ceramco IC Dentin);
 - Опак-дентин Ceramco IC в упаковках по 15 гр. и по 50 гр. различных оттенков (Ceramco IC Opaceous Dentine);
 - Кристаллы для опаквой пасты Ceramco IC 10 г различных оттенков (Ceramco IC Paste Opaque Crystals);
 - Модификатор высокой цветности Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC High Chroma Modifiers);
 - Мамелоны Ceramco IC 15 гр. различных оттенков (Ceramco IC Mamelons);
 - Эмаль натуральная Ceramco IC в упаковках по 15 гр. и по 50 гр. различных оттенков (Ceramco IC Natural Enamels);
 - Эмаль опаловая Ceramco IC в упаковках по 15 гр. и по 50 гр. различных оттенков (Ceramco IC Opal Enamels);
 - Плечевая масса Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC Margins);
 - Финишная плечевая масса для починок и коррекций Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC Final Margins);

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

Д.Ю. Павлюков

0097959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2011/10279

Лист 14

- Красители Ceramco IC 3 г различных оттенков (Ceramco IC Stain);
- Фарфоровая масса для коррекции Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC Add-On Porcelain);
- Оттенки десневого края Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC Tissue Tint);
- Пресс-таблетки дентин/эмаль различных оттенков Ceramco IC в упаковке по 5 шт. по 2 гр. каждая (Ceramco IC Dentin/Enamel Ingots);
- Красители для дентина Ceramco IC различных оттенков по 2 мл (Ceramco IC Dentin Shade Stains);
- Красители для эмали Ceramco IC различных оттенков по 2 мл (Ceramco IC Enamel Shade Stains);
- Плечевая масса для металла Ceramco IC 15 гр. (Ceramco IC PTM Margin).

III. Принадлежности:

- Палетка в упаковке по 1 шт. (Pallet).
- Палетка для красителей в упаковке по 1 шт. (Stain Pallet).
- Бункеры для кристаллов различных оттенков в упаковке по 1 шт. (Collection Bowls).
- Плоские кисточки различных оттенков в упаковке по 1 шт. (Flat Brushes).
- Тройные кисточки различных размеров для создания формы в упаковке по 1 шт. (Triplex Build Up Brushes).
- Тройная кисточка для детализации в упаковке по 1 шт. (Triplex Detailing Brush).
- Тройная микрокисточка в упаковке по 1 шт. (Triplex Micro Brush).
- Шкала подбора оттенков дентина Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Guide Dentine).
- Шкала подбора оттенков модификатора дентина Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Guide Dentine Modifier).
- Шкала подбора оттенков эмали Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Guide Enamel).
- Шкала подбора оттенков красителей Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Guide Stains).
- Шкала подбора оттенков материалов для коррекции и плечевых масс Ceramco 3 (Ceramco 3 Shade Guide Margin/Tissue).
- Палетка для красителя с крышкой (Stain Mixing Pallet with Lid).
- Индикаторы оттенков 5 шт. (Shade Indicators).
- Плоская кисть (Flat Brush).
- Подставка для шприца (Syringe Tray).
- Бункер (Collecting Bowl).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097960