



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2022 года № РЗН 2013/178

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк., США,
Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago,
Illinois 60641, USA**

Производитель

**Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк., США,
Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago,
Illinois 60641, USA**

Место производства медицинского изделия

**Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago,
Illinois 60641, USA**

Номер регистрационного досье № РД-49685/14267 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2022 года № 9817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № РЗН 2013/178

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями:

I. Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite), в наборе:

1. Chemical Cure Composite (паста база) в баночке, 15 г - 1 шт.
2. Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке, 15 г - 1 шт.
3. Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе, 3 мл - 1 шт.
4. Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе, 3 мл - 1 шт.
5. Протравочная жидкость во флаконе, 7.5 мл - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластины для смешивания - 2 шт.
2. Шпатели для смешивания - не более 10 шт.

II. Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure), в наборе:

1. Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, I, O, OA2, OA3, OA3.5, OA4) - 7 шт. (при необходимости).
2. Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.
3. Силант для поверхности во флаконе, 7 мл - 1 шт.
4. Протравочный гель в шприце, 4.5 г - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники для шприцов - 5 шт.
2. Кисточки - не более 15 шт.
3. Держатель для кисточек - 1 шт.
4. Пластины для смешивания - 2 шт.

III. Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure), в наборе:

1. Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, I, O, OA2, OA3, OA3.5, OA4) - 7 шт. (при необходимости).
2. Протравочный гель в шприце, 4 г - 1 шт.
3. Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.
4. Силант для поверхности во флаконе, 7 мл - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники для шприцов - 5 шт.
2. Кисточки - не более 15 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0107485

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2022 года № РЗН 2013/178

Лист 2

3. Пластины для смешивания - 2 шт.

4. Держатель для кисточек - 1 шт.

IV. Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure), в наборе:

1. Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4, D2,D3,D4,INC,OP, OA2,OA3,OA3.5,OA4) - 7 шт. (при необходимости).

2. Протравочная жидкость во флаконе, 3 мл - 1 шт.

3. Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кисточки - не более 15 шт.

2. Держатель для кисточек - 1 шт.

3. Пластины для смешивания - 1 шт.

V. Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure):

1. Шприц Hybrid Composite Visible Light Cure, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4, D2,D3,D4,INC,OP) - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластины для смешивания - не более 1 шт.

VI. Текущий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе:

1. Flowable Composite Visible Light Cure в шприце, 2 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B2, I,O, OA2,OA3,OA3.5) - 4 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечники для шприцов - 20 шт.

VII. Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)), в наборе:

1. Parafil (Restorative Composite) в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4, D2,D3,D4,I,O, OA2,OA3,OA3.5,OA4, UO, UD,T, LIT, DT, CT, NT, ET4, INCISAL, B, U, Y, OTB, OTG, BW, EXWL, DXWL) - 8 шт. (при необходимости).

2. Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.

3. Силант для поверхности во флаконе, 7 мл - 1 шт.

4. Протравочный гель в шприце, 4.5 г - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков



0107486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № РЗН 2013/178

Лист 3

1. Наконечники для шприцов - 10 шт.

2. Кисточки - 10 шт.

3. Держатель для кисточек - 1 шт.

VIII. Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)):

1. Шприц Parafil (Restorative Composite), 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1, A2, A3, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, D2, D3, D4, OP, OA2, OA3, UD, IU, CT, ET4, INCISAL) - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластины для смешивания - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109865