ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

На медицинское изделие
Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия,
Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель
"Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия,
Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия
Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-49657/98542 от 22.04.2022**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6216
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073407

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

На медицинское изделие
Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках, в вариантах исполнения:
I. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, в вариантах исполнения:
1. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
2. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
3. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
4. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3.5 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
5. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A4 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок BW - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок D1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок D3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок E1 - 16 шт. в упаковке. инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
II. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, в вариантах исполнения:
1. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A1, в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128530

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A1 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

2. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A2, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A2 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

3. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

4. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3.5, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3.5 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

5. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A4, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A4 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок BW, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128528

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

оттенок BW - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1 - 2 шт.;
- Канюля для шприца - 25 шт.;
- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0128529

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU