



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12053

На медицинское изделие

Набор стоматологических материалов для индивидуализации керамических реставраций Universal Stain and Overglaze Stain Kit

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-49563/20701 от 20.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3850

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2020/12053

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стоматологических материалов для индивидуализации керамических реставраций Universal Stain and Overglaze Stain Kit, в составе:

1. Краситель Universal Stain в баночках по 5 г; оттенки: Body S0, Body S1, Body S2, Body S3, Body S4, Incisal i1, Incisal i2, 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) - 21 шт.
2. Глазурь Universal Overglaze в баночке 5 г - 1 шт.
3. Глазурь Universal Overglaze High Flu в баночке 5 г - 1 шт.
4. Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid во флаконе объемом 15 мл - 1 шт.
5. Кисточка - 1 шт.
6. Расцветка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Иллюстрированное руководство по использованию - 2 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099278