



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21070

На медицинское изделие

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов

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-49603/98544 от 21.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072437

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21070

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов,
в вариантах исполнения:

1. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit, в составе:

1.1. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок: A2 - 1 шт.

1.2. Канюля для шприца - 25 шт.

1.3. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

2. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Discovery Kit, в составе:

2.1. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A2 (4 шт.), A3 (4 шт.) - 8 шт.

2.2. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

3. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Intro Kit, в составе:

3.1. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.

3.2. Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.

3.3. Аппликаторы - 50 шт.

3.4. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.

3.5. Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.

3.6. Форма заказа расцветки Neo Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).

3.7. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

3.8. Маркировка i-Shade - 1 шт.

3.9. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.

3.10. Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit, в составе:

4.1. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт.

4.2. Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0128114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21070

Лист 2

- 4.3. Канюля для шприца - 50 шт.
- 4.4. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 4.5. Аппликаторы - 50 шт.
- 4.6. Форма заказа расцветки Neo Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
- 4.8. Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 4.9. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 4.10. Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128115