



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

На медицинское изделие

Материалы композитные стоматологические в наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИТЕНА КЛИНИКАЛ", Франция,

ITENA CLINICAL, 188 avenue Victor Hugo, 75016, Paris, France

Производитель

"ИТЕНА КЛИНИКАЛ", Франция,

ITENA CLINICAL, 188 avenue Victor Hugo, 75016, Paris, France

Место производства медицинского изделия

**ITENA CLINICAL, Central Parc, Batiment B 97 Allée De La Louve 93420 Villepinte
FR, France**

Номер регистрационного досье № РД-52552/81941 от 17.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2022 года № 10097
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы композитные стоматологические в наборах, с принадлежностями:

1. Материал композитный стоматологический Prevent Seal в наборе:
1 шприц (1,2мл); 10 игольчатых типсов-аппликаторов; 3 конические щетки.
2. Материал композитный стоматологический DentoCore в наборе: 1 картридж (50г) оттенка А3 или белого; 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
3. Материал композитный стоматологический DentoCore body в наборе: 1 картридж оттенка А3 (50г); 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
4. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 10 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
5. Материал композитный стоматологический DentoCore body в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 10 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
6. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах для мануального смешивания в наборе: 2 шприца по 4г (база и катализатор) оттенка А3 или белого.
7. Материал композитный стоматологический Perfect Feel в наборе: шприц (4г) и шпатель; 20 капсул по (0,20г) и шпатель; оттенки А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, С2, С3, С4, D3, UN.
8. Материал композитный DentoCrown в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц "автомикс" (5мл) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
9. Материал композитный DentoCrown в наборе (картридж): 1 картридж 50мл (76г) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
10. Материал композитный Perfect Feel flow в наборе: шприц (2г) оттенка А1, А2, А3.5 и TR; 5 ультратонких игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 0.9мм); 5 игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 1.2мм);
11. Принадлежности:
 - смесительные насадки для картриджа;
 - экстратонкие и удлиненные внутриротовые типсы;
 - тонкие и длинные внутриротовые типсы;
 - ультратонкие игольчатые типсы-аппликаторы;
 - щетки для чистки каналов (микробраши);
 - конические щетки;
 - шпатель для нанесения композитов в зубную полость;
 - типсы для смешивания;
 - канюли для смешивания;

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



Д.Ю. Павлюков

0109538

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

Лист 2

- матрицы (формы) для зубной культи;
- формы временных зубных коронок в наборах (5 и 32 коронок);
- пистолет-дозатор;
- смесительные насадки (наборы по 25 шт.);
- внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
- экстракторные и удлиненные внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
- игольчатые типсы-апликаторы (наборы по 20 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109539