



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2019/9029

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации цельнокерамических реставраций Celtra Ceram в отдельных упаковках с принадлежностями

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, PA 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, PA 17404, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52732/85875 от 27.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

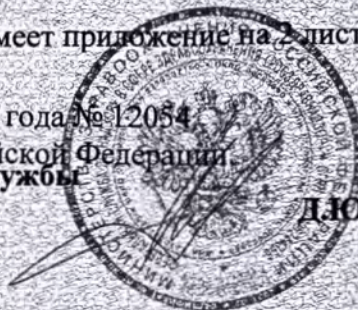
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12054

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0067129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2019/9029

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации
цельнокерамических реставраций Celtra Ceram в отдельных упаковках
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Массы керамические Celtra Ceram дентинные:

- дентин Celtra Ceram Dentin (15 г или 50 г) цвета: BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;

- дентин Celtra Ceram Dentin Effect (15 г или 50 г) цвета: DE1, Blue; DE2, Green-brown; DE3, Grey; DE4, Orange-brown; DE5, Pink; DE6, Violet; DE7, Yellow; DE8, White; DE9, Orange;

- дентин Celtra Ceram Dentin Gingiva (15 г или 50 г) цвета: DG1, Pink; DG2, Reddish-Pink; DG3, Salmon; DG4, Dark; DG5, Mahogany;

- дентин Celtra Ceram Power Dentin (15 г или 50 г) цвета: PD1, PD2, PD3, PD4, PD5, PD6;

- opak-дентин Celtra Ceram Opaceous Dentin (15 г или 50 г) цвета: OD0, OD1, OD2, OD3, OD4, OD5, OD6.

2. Массы керамические Celtra Ceram эмалевые:

- эмали Celtra Ceram Enamel (15 г или 50 г) цвета: E1, Extra-light; E2, Light; E3, Medium; E4, Transparent; E5, White;

- эмали опаловые Celtra Ceram Enamel Opal (15 г или 50 г) цвета: EO1, Extra-light; EO2, Light; EO3, Medium; EO4, Transparent; EO5, HT; EO6, LT;

- эмали Celtra Ceram Enamel Effect (15 г или 50 г) цвета: EE1, Sunrise; EE2, Violet; EE3, Sunset; EE4, Fog; EE5, Sky; EE6, Ivory;

- массы керамические Celtra Ceram Add-on Correction (15 г или 50 г) цвета: C1, Light; C2, Medium; C3, Dark; C4, Transparent;

- массы керамические Celtra Ceram Add-on Gingiva (15 г или 50 г) цвета: G1, Pink; G2, Reddish-pink; G3, Salmon; G4, Dark; G5, Mahogany.

II. Принадлежности:

- жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (50 мл) - 1 шт.;

- жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (15 мл) - 1 шт.;

- жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.;

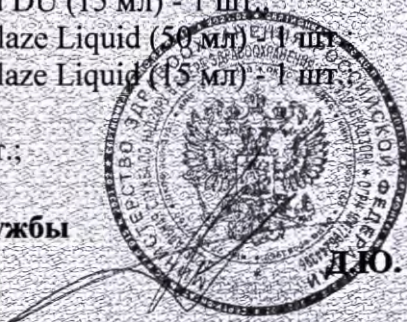
- жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.;

- дозатор Portioner - 1 шт.;

- кисть MagicWizard Brush (MagicWizard) - 1 шт.;

- кисть MagicStain Brush (MagicStain) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0112580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2019/9029

Лист 2

- кисть OccluSpeed carving Brush (OccluSpeed) - 1 шт.;
- шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Aesthetic Indicator);
- шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Gingiva Indicator);
- шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Basic Indicator 1);
- шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Basic Indicator 2);
- кисть Pinelo No. 0 - 1 шт.;
- кисть Pinelo No. 2 - 1 шт.;
- кисть Pinelo No. 8 - 1 шт.;
- кисть Pinelo opaque/stain - 1 шт.

Место производства:

1. Dentsply LLC, Professional Division Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA.

2. DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112581