



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21000

На медицинское изделие

Материал композитный стоматологический светового отверждения
"Composite" (Alpha-dent Light Cure Composite Restorative Material)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентал Технолоджис, Инк.", США,

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Производитель

"Дентал Технолоджис, Инк.", США,

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Место производства медицинского изделия

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Номер регистрационного досье № РД-55634/30480 от 19.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2023 года № 5825-23
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21000

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный стоматологический светового отверждения "Composite" (Alpha-dent Light Cure Composite Restorative Material), в составе:

1. Бонд однокомпонетный для эмали во флаконе - 3 мл.
2. Гель для травления тканей зуба - 7,0 мл.
3. Подложки бумажные - 1 уп. х 25 листов.
4. Одноразовые аппликаторы для кисточки - 20 шт.
5. Ручка для кисточки - 1 шт.
6. Шприцы с композитной массой 4,5 г в вариантах оттенков по шкале Вита - 7 шт.

Варианты оттенков:

- A1, A2, A3, B2, B3, C3, D4;

- A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C3;

7. Инструкция на русском языке.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126251