



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21368

На медицинское изделие

Цемент стоматологический композитный Calibra® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием
Дентсплай Колк", США,

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA

Производитель

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием
Дентсплай Колк", США,

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA

Место производства медицинского изделия

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA

Номер регистрационного досье № РД-56470/38696 от 15.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2023 года № 7185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21368

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический композитный Calibra® с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4.5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприцах по 4.5 г, одного оттенка - 2 шт.

2. Насадки для смешивания (Mixing tips) - 20 шт.

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

4. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт. (при необходимости).

5. Информационный вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

II. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Introductory Kit), в составе:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприце по 4.5 г, оттенки: Light Shade (1 шт.), Medium Shade (1 шт.), Translucent Shade (1 шт.), Opaque Shade (1 шт.), Bleach Shade (1 шт.) - 5 шт.

2. Насадки для смешивания (Mixing tips) - 50 шт.

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

4. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт. (при необходимости).

5. Информационный вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

III. Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1. Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, одного оттенка - 1 шт.

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

Принадлежности:

1. Насадки для смешивания (Mixing Tips Refill) 50 шт. в упаковке -

не более 100 упаковок.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130165