



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2020/9668

На медицинское изделие

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕАДЕНТ" (ООО "МЕАДЕНТ"),
Россия, 193315, Санкт-Петербург, ул. Новоселов, д. 49, лит. Л, помещ. 4-Н,
оф. № 1, 2, 3

Производитель

"МЕДИКЛАС Ко., Лтд.", Корея,
MEDICLUS Co., Ltd., №. 1210 Sejoong Technovally, 134, Gongdan-ro,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea

Место производства медицинского изделия

MEDICLUS Co., Ltd., №. 1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28576, Korea

Номер регистрационного досье № РД-56620/41791 от 23.06.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2023 года № 4660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2020/9668

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, в вариантах исполнения:

I. Набор № 1, в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроаппликаторы - 10 шт.
3. Композит Any-Com оттенок A2 - 1 шт.
4. Композит Any-Com оттенок A3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок A3,5 - 1 шт.
6. Композит Any-Com оттенок OA2 - 1 шт.
7. Композит Any-Com оттенок OA3 - 1 шт.
8. Композит Any-Com Flow оттенок A2 - 1 шт.
9. Композит Any-Com Flow оттенок A3 - 1 шт.
10. Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 6 шт.
12. Гель Any-Etch - 2 шт.
13. Композит Ezi-crown оттенок A2 - 1 шт.
14. Композит Once-Fil Flow - 1 шт.
15. Двойной картридж с композитом Any-Core - 1 шт.
16. Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE - 1 шт.
17. Набор одноразовых наконечников, в составе:
 - 17.1. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 4 шт.
 - 17.2. Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow - 2 шт.
18. Наконечник для смешивания для Any-Core - 3 шт.
19. Эконасадка для Any-Temp NE - 1 шт.
20. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Набор № 2 «Any-Com Small», в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроаппликаторы - 10 шт.
3. Композит Any-Com оттенок A2 - 1 шт.
4. Композит Any-Com оттенок A3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок A3,5 - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Набор № 3 «Any-Com», в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроаппликаторы - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0123715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2023 года

№ РЗН 2020/9668

Лист 2

3. Композит Any-Com оттенок A2 - 1 шт.
4. Композит Any-Com оттенок A3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок A3,5 - 1 шт.
6. Композит Any-Com оттенок OA2 - 1 шт.
7. Композит Any-Com оттенок OA3 - 1 шт.
8. Гель Any-Etch - 1 шт.
9. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 экз.
- IV. Набор № 4 «Any-Com Flow», в составе:
 1. Композит Any-Com Flow оттенок A2 - 2 шт.
 2. Композит Any-Com Flow оттенок A3 - 1 шт.
 3. Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 - 1 шт.
 4. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 8 шт.
 5. Гель Any-Etch - 1 шт.
 6. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 экз.
- V. Набор № 5 «Any-Com UNIVERSAL», в составе:
 1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
 2. Микроапликаторы - 10 шт.
 3. Композит Any-Com оттенок A2 - 1 шт.
 4. Композит Any-Com оттенок A3 - 1 шт.
 5. Композит Any-Com оттенок A3,5 - 1 шт.
 6. Композит Any-Com Flow оттенок A2 - 1 шт.
 7. Композит Any-Com Flow оттенок A3 - 1 шт.
 8. Композит Any-Com Flow оттенок A3,5 - 1 шт.
 9. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 6 шт.
 10. Гель Any-Etch - 1 шт.
 11. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
 12. Инструкция по применению - 1 экз.
- VI. Набор № 6 «Any-Etch», в составе:
 1. Гель Any-Etch - 3 шт.
 2. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
 3. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 6 шт.
 4. Микроапликаторы - 10 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 экз.
- VII. Набор № 7 «Once-Fil Flow», в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0123716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 июля 2023 года № РЗН 2020/9668

Лист 3

1. Композит Once-Fil Flow - 3 шт.
2. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.;
3. Гель Any-Etch - 1 шт.
4. Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow - 6 шт.
5. Микроаппликаторы - 10 шт.
6. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.
- VIII. Набор № 8 «Any-Temp», в составе:
 1. Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE - 2 шт.
 2. Гель Any-Etch - 1 шт.
 3. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
 4. Эконасадка для Any-Temp NE - 2 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 экз.
- IX. Набор № 9 «Ezi-Crown», в составе:
 1. Композит Ezi-crown оттенок A2 - 2 шт.
 2. Композит Once-Fil Flow - 1 шт.
 3. Гель Any-Etch - 1 шт.
 4. Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow - 2 шт.
 5. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 2 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 экз.
- X. Набор № 10 «Any-Core», в составе:
 1. Двойной картридж с композитом Any-Core - 1 шт.
 2. Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE - 1 шт.
 3. Композит Ezi-crown оттенок A2 - 1 шт.
 4. Эконасадка для Any-Temp NE - 1 шт.
 5. Наконечник для смешивания для Any-Core - 3 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 экз.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127969