



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21182

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные Visalys с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кеттенбах ГмбХ & Ко КГ", Германия,

Kettenbach GmbH & Co KG, Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg-Eibelshausen,
Germany

Производитель

"Кеттенбах ГмбХ & Ко КГ", Германия,

Kettenbach GmbH & Co KG, Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg-Eibelshausen,
Germany

Место производства медицинского изделия

Kettenbach GmbH & Co KG, Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-57509/52919 от 18.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6482
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21182

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные Visalys с принадлежностями,
в составе:

1. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Normal pack, с принадлежностями.
2. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Normal pack с принадлежностями.
3. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Intro pack с принадлежностями.
4. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Intro pack с принадлежностями.
5. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Cartridge Normal pack с принадлежностями.
6. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Cartridge Normal pack с принадлежностями.
7. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Sample с принадлежностями.
8. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Sample с принадлежностями.
9. Материал стоматологический композитный Visalys Tooth Primer с принадлежностями.
10. Материал стоматологический композитный Visalys Restorative Primer с принадлежностями.
11. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Universal (A2/A3) Starter pack с принадлежностями.
12. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Universal (A2/A3) Normal pack с принадлежностями.
13. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Opaque Normal pack с принадлежностями.
14. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Translucent Normal pack с принадлежностями.
15. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Bleach Normal pack с принадлежностями.
16. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Dark (A4) Normal pack с принадлежностями.
17. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore T&B In Paste

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



А.В. Самойлова

0126088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21182

Лист 2

Translucent с принадлежностями.

18. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Bleach с принадлежностями.

19. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Universal (A2/A3) с принадлежностями.

20. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Opaque с принадлежностями.

21. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Dark (A4) с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Смесительные канюли коричневые Mixing tips, brown, ø 2.5 mm.

2. Смесительные канюли желтые, короткие Mixing tips, yellow short, ø 4.2 mm.

3. Смесительные канюли синие, прямые Mixing tips, blue, blunt, ø 2,5 mm.

4. Смесительные канюли синие, конусные Mixing tips, blue, tapered, ø 2,5 mm.

5. Смесительные канюли оранжево-синие Mixing tips, blue-orange, ø 3.2 mm.

6. Интраоральные канюли желтые Intraoral tips, yellow, ø 1.0 mm.

7. Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent, ø 1.0 mm.

8. Эндо-канюли прозрачные Endo tips, transparent, ø 0.8 mm.

9. Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent, ø 1.2 mm.

10. Пистолет-дозатор Applyfix 6.

11. Пистолет-дозатор Applyfix 8.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126089