



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2022/18599

На медицинское изделие

Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВАТЕК КОРП."

(ООО "ВАТЕК КОРП."), Россия,

117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки,

Научный пр-д, д. 17

Производитель

"Ватек мсис Ко., Лтд.", Корея,

**Vatech mcis Co., Ltd., TERRACE 494 3F, 266, Tojeong-ro, Mapo-gu, Seoul,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Vatech mcis Co., Ltd., C-Dong, 2544, Nambuk-daero, Idong-eup, Cheoin-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 17138, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-58181/69549 от 03.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2023 года № 6988

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0074096

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2022/18599

Лист 1

На медицинское изделие

Заготовки стоматологические из диоксида циркония для реставрации по технологии CAD/CAM с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Диск из диоксида циркония Perfit ZR белый/предокрашенный, варианты исполнения:
1. Perfit ZR ST (белый): NU 10 white W, NU 12 white W, NU 14 white W, NU 16 white W, NU 18 white W, NU 20 white W, NU 22 white W, NU 25 white W.

1.1. Perfit ZR ST (оттенок A1): NU 10 A1 W, NU 12 A1 W, NU 14 A1 W, NU 16 A1 W, NU 18 A1 W, NU 20 A1 W, NU 22 A1 W, NU 25 A1 W.

1.2. Perfit ZR ST (оттенок A2): NU 10 A2 W, NU 12 A2 W, NU 14 A2 W, NU 16 A2 W, NU 18 A W, NU 20 A2 W, NU 22 A2 W, NU 25 A2 W.

1.3. Perfit ZR ST (оттенок A3): NU 10 A3 W, NU 12 A3 W, NU 14 A3 W, NU 16 A3 W, NU 18 A3 W, NU 20 A3 W, NU 22 A3 W, NU 25 A3 W.

1.4. Perfit ZR ST (оттенок A3.5): NU 10 A3.5 W, NU 12 A3.5 W, NU 14 A3.5 W, NU 16 A3.5 W, NU 18 A3.5 W, NU 20 A3.5 W, NU 22 A3.5 W, NU 25 A3.5 W.

1.5. Perfit ZR ST (оттенок B1): NU 10 B1 W, NU 12 B1 W, NU 14 B1 W, NU 16 B1 W, NU 18 B1 W, NU 20 B1 W, NU 22 B1 W, NU 25 B1 W.

1.6. Perfit ZR ST (оттенок B2): NU 10 B2 W, NU 12 B2 W, NU 14 B2 W, NU 16 B2 W, NU 18 B2 W, NU 20 B2 W, NU 22 B2 W, NU 25 B2 W.

1.7. Perfit ZR ST (оттенок D2): NU 10 D2 W, NU 12 D2 W, NU 14 D2 W, NU 16 D2 W, NU 18 D2 W, NU 20 D2 W, NU 22 D2 W, NU 25 D2 W.

2. Perfit ZR HT (белый): NP 10 white W, NP 12 white W, NP 14 white W, NP 16 white W, NP 18 white W, NP 20 white W, NP 22 white W, NP 25 white W.

2.1. Perfit ZR HT (оттенок A1): NP 10 A1 W, NP 12 A1 W, NP 14 A1 W, NP 16 A1 W, NP 18 A1 W, NP 20 A1 W, NP 22 A1 W, NP 25 A1 W.

2.2. Perfit ZR HT (оттенок A2): NP 10 A2 W, NP 12 A2 W, NP 14 A2 W, NP 16 A2 W, NP 18 A2 W, NP 20 A2 W, NP 22 A2 W, NP 25 A2 W.

2.3. Perfit ZR HT (оттенок A3): NP 10 A3 W, NP 12 A3 W, NP 14 A3 W, NP 16 A3 W, NP 18 A3 W, NP 20 A3 W, NP 22 A3 W, NP 25 A3 W.

2.4. Perfit ZR HT (оттенок A3.5): NP 10 A3.5 W, NP 12 A3.5 W, NP 14 A3.5 W, NP 16 A3.5 W, NP 18 A3.5 W, NP 20 A3.5 W, NP 22 A3.5 W, NP 25 A3.5 W.

2.5. Perfit ZR HT (оттенок B1): NP 10 B1 W, NP 12 B1 W, NP 14 B1 W, NP 16 B1 W, NP 18 B1 W, NP 20 B1 W, NP 22 B1 W, NP 25 B1 W.

2.6. Perfit ZR HT (оттенок B2): NP 10 B2 W, NP 12 B2 W, NP 14 B2 W, NP 16 B2 W, NP 18 B2 W, NP 20 B2 W, NP 22 B2 W, NP 25 B2 W.

2.7. Perfit ZR HT (оттенок D2): NP 10 D2 W, NP 12 D2 W, NP 14 D2 W, NP 16 D2 W, NP 18 D2 W, NP 20 D2 W, NP 22 D2 W, NP 25 D2 W.

3. Perfit ZR UT (белый): NA 10 white W, NA 12 white W, NA 14 white W, NA 16 white W, NA 18 white W, NA 20 white W, NA 22 white W, NA 25 white W.

3.1. Perfit ZR UT (оттенок A1): NA 10 A1 W, NA 12 A1 W, NA 14 A1 W, NA 16 A1 W, NA 18 A1 W, NA 20 A1 W, NA 22 A1 W, NA 25 A1 W.

3.2. Perfit ZR UT (оттенок A2): NA 10 A2 W, NA 12 A2 W, NA 14 A2 W, NA 16 A2 W,

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

Д.Ю. Павлюков

0130203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2022/18599

Лист 2

NA 18 A2 W, NA 20 A2 W, NA 22 A2 W, NA 25 A2 W.
3.3. Perfit ZR UT (оттенок A3): NA 10 A3 W, NA 12 A3 W, NA 14 A3 W, NA 16 A3 W, NA 18 A3 W, NA 20 A3 W, NA 22 A3 W, NA 25 A3 W.
3.4. Perfit ZR UT (оттенок A3.5): NA 10 A3.5 W, NA 12 A3.5 W, NA 14 A3.5 W, NA 16 A3.5 W, NA 18 A3.5 W, NA 20 A3.5 W, NA 22 A3.5 W, NA 25 A3.5 W.
3.5. Perfit ZR UT (оттенок B1): NA 10 B1 W, NA 12 B1 W, NA 14 B1 W, NA 16 B1 W, NA 18 B1 W, NA 20 B1 W, NA 22 B1 W, NA 25 B1 W.
3.6. Perfit ZR UT (оттенок B2): NA 10 B2 W, NA 12 B2 W, NA 14 B2 W, NA 16 B2 W, NA 18 B2 W, NA 20 B2 W, NA 22 B2 W, NA 25 B2 W.
3.7. Perfit ZR UT (оттенок D2): NA 10 D2 W, NA 12 D2 W, NA 14 D2 W, NA 16 D2 W, NA 18 D2 W, NA 20 D2 W, NA 22 D2 W, NA 25 D2 W.

II. Диск многослойный из диоксида циркония Perfit ZR, варианты исполнения:

1. Perfit ZR STML (оттенок A1): NU 14 AISM W, NU 16 AISM W, NU 18 AISM W, NU 20 AISM W, NU 22 AISM W, NU 25 AISM W.
1.1. Perfit ZR STML (оттенок A2): NU 14 A2SM W, NU 16 A2SM W, NU 18 A2SM W, NU 20 A2SM W, NU 22 A2SM W, NU 25 A2SM W.
1.2. Perfit ZR STML (оттенок A3): NU 14 A3SM W, NU 16 A3SM W, NU 18 A3SM W, NU 20 A3SM W, NU 22 A3SM W, NU 25 A3SM W.
1.3. Perfit ZR STML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5SM W, NU 16 A3.5SM W, NU 18 A3.5SM W, NU 20 A3.5SM W, NU 22 A3.5SM W, NU 25 A3.5SM W.
2. Perfit ZR TSML (оттенок A1): NU 14 AITM W, NU 16 AITM W, NU 18 AITM W, NU 20 AITM W, NU 22 AITM W, NU 25 AITM W.
2.1. Perfit ZR TSML (оттенок A2): NU 14 A2TM W, NU 16 A2TM W, NU 18 A2TM W, NU 20 A2TM W, NU 22 A2TM W, NU 25 A2TM W.
2.2. Perfit ZR TSML (оттенок A3): NU 14 A3TM W, NU 16 A3TM W, NU 18 A3TM W, NU 20 A3TM W, NU 22 A3TM W, NU 25 A3TM W.
2.3. Perfit ZR TSML (оттенок A3.5): NU 14 A3.5TM W, NU 16 A3.5TM W, NU 18 A3.5TM W, NU 20 A3.5TM W, NU 22 A3.5TM W, NU 25 A3.5TM W.

III. Блок из диоксида циркония Perfit FS белый/предокрашенный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS (белый): FH 112 white, FH C14 white, FH C16 white, FH B32 white.
1.1. Perfit FS (оттенок A1): FH 112 A1, FH C14 A1, FH C16 A1, FH B32 A1.
1.2. Perfit FS (оттенок A2): FH 112 A2, FH C14 A2, FH C16 A2, FH B32 A2.
1.3. Perfit FS (оттенок A3): FH 112 A3, FH C14 A3, FH C16 A3, FH B32 A3.
1.4. Perfit FS (оттенок A3.5): FH 112 A3.5, FH C14 A3.5, FH C16 A3.5, FH B32 A3.5.
1.5. Perfit FS (оттенок B2): FH 112 B2, FH C14 B2, FH C16 B2, FH B32 B2.

IV. Блок из диоксида циркония Perfit FS многослойный на держателе, варианты исполнения:

1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A1): FH C14 AIM, FH C16 AIM, FH B32 AIM.
1.1. Perfit FS Multi Layer (оттенок A2): FH 112 A2M, FH C14 A2M, FH C16 A2M, FH B32 A2M.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2022/18599

Лист 3

- 1.2. Perfit FS Multi Layer (оттенок А3): FH C14 A3M, FH C16 A3M, FH B32 A3M.
1.3. Perfit FS Multi Layer (оттенок А3.5): FH 112 A3.5M, FH C14 A3.5M, FH C16 A3.5M, FH B32 A3.5M.
1.4. Perfit FS Multi Layer (оттенок А4): FH C14 A4M, FH C16 A4M.

V. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Окрашивающая жидкость Perfit CL, варианты исполнения: Perfit CL Body A1, Perfit CL Body A2, Perfit CL Body A3, Perfit CL Body A3.5, Perfit CL Body A4.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130205