



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21983

На медицинское изделие

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов
Villacryl Thermo Press

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эверол7 Сп. з о.о.", Польша,

Everall7 Sp. z o.o., ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Производитель

"Эверол7 Сп. з о.о.", Польша,

Everall7 Sp. z o.o., ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Место производства медицинского изделия

Everall7 Sp. z o.o., ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Номер регистрационного досье № РД-58090/77622 от 25.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 595
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21983

Лист 1

На медицинское изделие

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в составе:

1. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения:

1. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в банке, варианты исполнения:

- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет 0, объем 250 г;
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T2, объем 250 г;
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T3, объем 250 г;
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T4, объем 250 г.

2. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в картридже, варианты исполнения:

- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет 0, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет 0, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.);

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

А.В. Самойлова

0135333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21983

Лист 2

Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет 0, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl
Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.).

II. Эксплуатационная документация медицинского изделия (Инструкция по применению).

Принадлежности:

1. Жидкость изолирующая Villacryl Thermo Iso-Clear, 30 мл.
2. Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для термопластов или акрилов или металлов, 250 г.
3. Порошок полировальный среднеабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.).
4. Порошок полировальный высокоабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.).


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



А.В. Самойлова

0135334