



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21643

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый
выделяющий фтор с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШОФУ ИНК.", Япония, SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine,
Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983, Japan

Производитель

"ШОФУ ИНК.", Япония, SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine,
Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983, Japan

Место производства медицинского изделия

SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto,
605-0983, Japan

Номер регистрационного досье № РД-58773/78692 от 01.11.2023

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 06 декабря 2023 года № 8866
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В. Самойлова

0073589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21643

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II:

1.1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II в шприце по 4.5 г. - 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, Inc, BW, A2O, A3O).

1.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II Tips:

2.1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II Tips в капсулах по 0.25 г - 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Inc, BW, A2O, A3O).

2.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable:

3.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable в шприце 2.4 г. - 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, Dentin).

3.2. Насадки - 5 шт.

3.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable Tips:

4.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable Tips в капсулах по 0.23 г - 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, Dentin).

4.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

5. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative:

5.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative в шприце 4.5 г. - 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, A).

5.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

6. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative Tips:

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



А.В. Самойлова

0131543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21643

Лист 2

6.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative Tips в капсулах по 0.25 г - 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, A).

6.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

7. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00:

7.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 в шприце 2.2 г - 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, SA0.5O, A1O, A2O, Inc, BW).

7.2. Насадки - 5 шт.

7.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

8. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03:

8.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 в шприце по 1 или 2.2 г - 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A2O, A3O, Inc, BW, MI, CV).

8.2. Насадки - 5 шт.

8.3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

9. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 Tips:

9.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 Tips в капсулах по 0.21 г - 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A 3.5, A4, B1, B2, C2, D2, SA0.5O, A1O, A2O, Inc, BW).

9.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

10. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 Tips:

10.1. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 Tips в капсулах по 0.21 г - 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A 3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A2O, A3O, Inc, BW, MI, CV).

10.2. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Принадлежности:

Шкала оттенков BEAUTIFIL II SHADE GUIDE для материала стоматологического реставрационного светоотверждаемого выделяющий фтор.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141714