



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2016/4239

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые
DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медентал Интернешил Инк.", США,

Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA

Производитель

"Медентал Интернешил Инк.", США,

Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA

Место производства медицинского изделия

Conamco, SA De CV dba Medental, Jose Maria Bustillos No. 28-Bis, Col. Algarin,
CP., 06880 Mexico, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-58827/79903 от 03.11.2023

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 14 ноября 2023 года № 8082
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2016/4239

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые
DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках:

1. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2,

Универсальный opak;

- гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;

- бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл - 1 шт.;

- чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;

- блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;

- микроаппликатор (Microbrushes) - 20 шт.;

- насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;

- инструкция (Instruction) - 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2,

Универсальный opak;

- гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;

- бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл - 1 шт.;

- чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;

- блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;

- микроаппликатор (Microbrushes) - 20 шт.;

- насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;

- Инструкция (Instruction) - 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2,

Универсальный opak;

- гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;

- бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл - 1 шт.;

- чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Т.Ю. Павлюков

0131929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2016/4239

Лист 2

- блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;
 - микроапликатор (Microbrushes) - 20 шт.;
 - насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;
 - инструкция (Instruction) - 1 шт.
4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:
- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5
 - гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г - 1 шт.;
 - насадки для шприца (Syringe tips) - 20 шт.;
 - инструкция (Instruction) - 1 шт.
- II. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в отдельных упаковках:
1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
 2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
 3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
 4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), в шприцах по 2 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5.
 5. Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприцах по 4 г.
 6. Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон - 5 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131931