



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04253

На медицинское изделие

**Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов
Filtek P60**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

**3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA**

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

**3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58897/80425 от 09.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2023 года № 8268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0074073

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04253

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов

Filtek P60:

1. В наборе:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов (25 шт.);
- Ячейки для смешивания
- Кисточкидержатели (2 шт.);
- Шкала оттенков;
- Аппликаторы микрогубчатые (25 шт.);
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2 шт.) в комплекте с наконечниками для дозатора (2 упаковки по 25 шт.).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany.
5. medmix Deutschland GmbH, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.
7. Young Microbrush LLC dba Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave., Grafton, Wisconsin, 53024, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130224