



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/10389

На медицинское изделие

**Материал универсальный стоматологический наногибридный
реставрационный Filtek Z550 в наборах и в отдельных упаковках**

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-58904/80423 от 10.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8275
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ ФСЗ 2011/10389

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный
Filtek Z550 в наборах и в отдельных упаковках:**

1. Набор пробный:

- дозаторы оттенков: A2, A3, A3.5, OA2.
- адгезив Adper Single Bond 2.
- дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal.
- наконечники-аппликаторы для дозатора с протравочным гелем (25 шт.).
- одноразовые кисточки (25 шт.).
- держатель для кисточки.
- поддончик для адгезива.

2. Набор ознакомительный:

- дозаторы оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2.
- адгезив Adper Single Bond 2.
- дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal.
- наконечники-аппликаторы для дозатора с протравочным гелем (25 шт.).
- одноразовые кисточки (25 шт.).
- держатель для кисточки.
- поддончик для адгезива.

3. Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный
Filtek Z550 в отдельных упаковках:

- Дозаторы различных оттенков (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA2, OA3, A2-S).

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. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.
6. medmix Deutschland GmbH, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
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

0130225