



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04236

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250

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-58903/80419 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 № 8301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04236

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250,
варианты исполнения:

1. В наборе:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, UD;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов с протравочным гелем;
- Ячейки для смешивания;
- Кисточкодержатели;
- Шкала оттенков;
- Набор Sof-Lex пробный;
- Аппликаторы микрогубчатые;
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, I.

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. Young Microbrush LLC dba Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave., Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130296