



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23227

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический композитный двойного отверждения
для не прямых реставраций**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентскеа Лтда.", Бразилия,

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil**

Производитель

"Дентскеа Лтда.", Бразилия,

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-61707/109624 от 21.03.2024

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 30 июля 2024 года
допущено к обращению на территории России

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



А.В. Самойлова

0077554

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23227

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический композитный двойного отверждения
для непрямых реставраций**, в вариантах исполнения: Allcem, Allcem Core:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A1 (основа), в составе:

- дозатор с материалом оттенка A1 (основа) (1 шт., 2,5 г);
- инструкция по применению.

2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A2 (основа), в составе:

- дозатор с материалом оттенка A2 (основа) (1 шт., 2,5 г);
- инструкция по применению.

3. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A3 (основа), в составе:

- дозатор с материалом оттенка A3 (основа) (1 шт., 2,5 г);
- инструкция по применению.

4. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem (катализатор), в составе:

- дозатор с материалом (катализатор) (1 шт., 2,5 г)
- инструкция по применению.

5. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A1 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A1 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (5 шт.);

- инструкция по применению.

6. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A2 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A2 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (5 шт.);

- инструкция по применению.

7. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem оттенка A3 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A3 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (5 шт.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148686

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23227

Лист 2

- инструкция по применению.

8. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка Trans (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка Trans (основа + катализатор) (1 шт., 5 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (5 шт.);

- инструкция по применению

Принадлежности:

I. Насадки - аппликаторы для смешивания Allcem (1 уп./20 шт.).

II. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A1 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A1 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (8 шт.);

- инструкция по применению.

2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A2 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A2 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (8 шт.);

- инструкция по применению.

3. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A3 (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A3 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (8 шт.);

- инструкция по применению.

4. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка Opaque Pearl (основа + катализатор), в составе:

- двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка Opaque Pearl (основа + катализатор) (1 шт., 6 г);

- насадки - аппликаторы для смешивания (8 шт.);

- инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Насадки - аппликаторы для смешивания Allcem (1 уп./20 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144874