



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2021/16180

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический химического отверждения
"Composite" (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал"
(ООО "Энигма Дентал"), Россия, 125502, Москва, ул. Петрозаводская, д. 7,
помещ. 3П

Производитель

"Дентал Техноложис, Инк.", США,
Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Место производства медицинского изделия

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue 60712 Lincolnwood - IL USA

Номер регистрационного досье № РД-62598/21502 от 27.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2664
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



Д.Ю. Павлюков

0078289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2021/16180

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический химического отверждения
"Composite" (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе:**

1. Паста-база - 14 г.
2. Паста-катализатор - 14 г.
3. Бонд двухкомпонентный (база - 3 мл и катализатор - 3 мл).
4. Гель для травления тканей зуба - 7,0 мл.
5. Подложки бумажные - 2 уп. х 40 листов.
6. Шпатели одноразовые - 30 шт.
7. Инструкция на русском языке.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141556