ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года № РЗН 2020/11373

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Estelite в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

Производитель
"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

Место производства медицинского изделия
Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory, 26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-62674/26751 от 07.05.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077405

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года **№ РЗН 2020/11373**

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Estelite в наборах, варианты исполнения:
1. Набор ESTELITE FLOW QUICK 3 Syringe Kit, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах 2,0 мл (3,6 г), оттенки: A2, A3, A3.5 - 3 шт.;
- наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 45 шт.
2. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 - 3 шт.
3. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT II, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: OA1, OA2, OA3 - 3 шт.
4. Набор ESTELITE Σ QUICK 3 SYRINGE KIT III, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, OA2, OA3 - 3 шт.
5. Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE PROMO KIT, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A2, A3, OA1, OA2, OA3, OPA2 - 6 шт.
6. Набор ESTELITE Σ QUICK SYRINGE SYSTEM KIT II, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприцах, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, OA3, OPA2 - 6 шт.;
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприцах 1,0 мл (1,8 г), оттенки: A2, A3, OA3 - 3 шт.;
- адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II (5 мл), производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 1 шт.;
- паллета для дозирования адгезива Dispensing Well, производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 1 шт.;
- шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK - 1шт.;
- микроаппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine), производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 50 шт.;
- наконечники для шприцев пластиковые ESTELITE FLOW QUICK Syringe Tip,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141577

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года **№ РЗН 2020/11373**

производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 27 шт.
7. Набор PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE INTRO KIT II, в составе:
- материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприцах, 3,8 г, оттенки: A1, A2, A3, OA2, OA2, OA3 - 6 шт.;
- адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II (1 мл), производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 1 шт.;
- паллета для дозирования адгезива Dispensing Well, производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 1 шт.;
- микроаппликаторы одноразовые (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine), производства "Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4080 - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141576

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU