ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года № РЗН 2020/11374

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

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-62676/26754 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 № 2734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0077406

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 2020/11374**

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK, в составе:
6.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприце, 2,0 мл (3,6 г): оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
6.2. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 15 шт.
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW, в составе:
7.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки: U (универсальный); A1; A2; A3; B1.
7.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, в составе:
8.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; OPA2; OPA3; OPA4.
8.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.

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

0141579

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 2020/11374**

9. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, в составе:
9.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5; B3; OPA2; OPA3; OPA4; CE; BW.
9.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
10. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в составе:
10.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5.
10.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
Принадлежности:
1. Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK.
2. Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
3. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 50 шт.
4. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip - 50 шт.

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

0141578

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