



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23698

На медицинское изделие

Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш Ltda.", Бразилия,
Ultradent do Brasil Produtos Odontologicos Ltda., Alameda Ezequiel Mantoanelli,
2121, Indaiatuba, Sao Paulo, CEP 13.350-340, Brazil

Производитель

"Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш Ltda.", Бразилия,
Ultradent do Brasil Produtos Odontologicos Ltda., Alameda Ezequiel Mantoanelli,
2121, Indaiatuba, Sao Paulo, CEP 13.350-340, Brazil

Место производства медицинского изделия

Ultradent do Brasil Produtos Odontologicos Ltda., Alameda Ezequiel Mantoanelli,
2121, Indaiatuba, Sao Paulo, CEP 13.340-350, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-63063/35273 от 31.05.2024

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 23 сентября 2024 года № 5446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073662



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23698

Лист 1

На медицинское изделие

Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA:

I. Варианты исполнения:

1. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A1E).
2. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A2E).
3. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A3E).
4. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A3,5E).
5. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A4E).
6. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок WB).
7. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок B1E).
8. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок B2E).
9. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок C1E).
10. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок C2E).
11. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок Incisal).
12. Forma Refill Transparente шприц 1 x 4 г (оттенок Trans).
13. Forma Opaquer Refill шприц 1 x 4 г.
14. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A1B).
15. Forma Refill шприц 1 x 4 г (оттенок A2B).
16. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A3B).
17. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A3,5B).
18. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A4B).
19. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок B1B).
20. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок B2B).
21. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок C1B).
22. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок C2B).
23. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A1D).
24. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A2D).
25. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок A3D).
26. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок BL1).
27. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок BL2).
28. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок XWB).
29. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок WE).
30. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок XWE).
31. Forma Refill 1 x 4 г (оттенок WD).
32. Forma Kit 5 Seringas 5 x 4 г (оттенки A1B, A2B, A3B, A3, 5B).

II. Состав:

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



А.В. Самойлова

0145625

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23698

Лист 2

1. Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA, одного варианта исполнения - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145626