



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/9760

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический Kiss Artist

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДегуДент ГмбХ", Германия,

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Производитель

"ДегуДент ГмбХ", Германия,

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Место производства медицинского изделия

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62839/37407 от 16.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6235
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/9760

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический Kiss Artist, варианты исполнения:

1. Набор Duceram® Kiss Artist Add-on Kit, в составе:

- дентин Duceram® Kiss Action-i Dentine (20 г), цвета: Butter, Chocolate, Corn, Creme, Honey, Lavend, Marble;
- масса Duceram® Kiss Transpa Red (20 г);
- флюоресцентный дентин Duceram® Kiss Gray Inside (20 г);
- десневой дентин Duceram® Kiss Gum (20 г), цвет: Gum 3, Gum 4;
- жидкость для моделирования Ducera Liquid SD (50 мл);
- кисть Magic Wizard brush;
- цветовые индикаторы: Artist Gum, Artist Add-on;
- форма для цветовых образцов Test pill former.
- инструкция по применению 1 шт.

2. Набор Duceragold® Kiss Artist Add-on Kit, в составе:

- дентин Duceragold® Kiss Action-i Dentine (20 г), цвета: Butter, Chocolate, Corn, Creme, Honey, Lavend, Marble;
- масса Duceragold® Kiss Transpa Red (20 г);
- флюоресцентный дентин Duceragold® Kiss Gray Inside (20 г);
- десневой дентин Duceragold® Kiss Gum (20 г), цвет: Gum 3, Gum 4;
- жидкость для моделирования Ducera Liquid SD (50 мл);
- кисть Magic Wizard brush;
- цветовые индикаторы: Artist Gum, Artist Add-on;
- форма для цветовых образцов Test pill former.
- инструкция по применению 1 шт.

3. Набор Cercon® Ceram Kiss Artist Add-on Kit, в составе:

- дентин Cercon® Ceram Kiss Action-i Dentine (20 г), цвета: Butter, Chocolate, Corn, Creme, Honey, Lavend, Marble;
- масса Cercon® Ceram Kiss Transpa Red (20 г);
- флюоресцентный дентин Cercon® Ceram Kiss Gray Inside (20 г);
- десневой дентин Cercon® Ceram Kiss Gum (20 г), цвет: Gum 3, Gum 4;
- жидкость для моделирования Ducera Liquid SD (50 мл);
- кисть Magic Wizard brush;
- цветовые индикаторы: Artist Gum, Artist Add-on;
- форма для цветовых образцов Test pill former.
- инструкция по применению 1 шт.

4. Набор Duceram® Kiss Basic Set, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0148276

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/9760

Лист 2

- дентин Duceram® Kiss Dentine (20 г), цвета: DA 1, DA 2, DA 3, DA 3,5, DA 4, DB 1, DB 2, DB 3, DB 4, DC 1, DC 2, DC 3, DC 4, DD 2, DD 3, DD 4, Bleach
 - масса режущего края Duceram® Kiss Schneide (20 г), цвета: S 1, S 2, S 3, S 4, S 5, S 6;
 - масса прозрачная Duceram® Kiss Transpa TC (20 г);
 - масса для коррекции Duceram® Kiss Final Kiss Korrekturmasse (20 г);
 - opak пастообразный Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) (3мл), цвета: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, Bleach;
 - opak пастообразный Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) Orange (3мл);
 - opak пастообразный нейтральный Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) Neutralpaste (3мл);
 - бонд универсальный Dentsply Universal NE-Bonder / NP-Bonder (4мл);
 - жидкость для моделирования Ducera® Liquid FORM (50 мл);
 - жидкость для моделирования Ducera® Liquid SD (50 мл);
 - жидкость для моделирования опака пастообразного Pastenopaker Liquid (2 мл);
 - жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Malfarben u. Glasur Liquid (15мл);
 - глазурь Universal Overglaze (5г);
 - цветовые индикаторы: Indikator Duceram® Kiss Base, Indikator Duceram® Kiss Opaque;
 - полотенце Dentsply Sirona Handtuch;
 - губка Dentsply Sirona Schwamm;
 - дозатор Probenformer ohne Verpackung
 - рукоятка для кисти кистей Pinselstiel "Pinelo";
 - насадка - кисть Brush-tip: Pinselspitze "Pinelo" opaque/stain, Pinselspitze "Pinelo" No. 8;
 - инструкция по применению.
5. Набор Duceram® Kiss Aesthetic Set, в составе:
- масса Duceram® Kiss Power Chroma (20 г), цвета: PC 1, PC 2, PC 3, PC 4, PC 5, PC 6;
 - масса Duceram® Kiss Flu Inside (20 г), цвета: Flu 1, Flu 2;
 - дентин Duceram® Kiss Action-i Dentine (20 г), цвета: Butter, Chocolate, Corn, Creme, Honey, Lavend, Marble;
 - масса Duceram® Kiss Gray Inside (GI) (20 г);
 - масса Duceram® Kiss Transpa Red (20 г);
 - масса режущего края опаловая Duceram® Kiss Opalschneide (20 г), цвета: OS 1, OS 2;
 - дентин десневой Duceram® Kiss Gum Dentin (20 г), цвет: Gum 1, Gum 2, Gum 3, Gum 4;
 - масса опал-эффект Duceram® Kiss Opal Effekt (20 г), цвета: Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog;
 - масса Duceram® Kiss White Surface (WS) (20 г)

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

Д.Ю. Павлюков

0148273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/9760

Лист 3

- масса Duceram® Kiss Stand By (S By) (20 г);
- жидкость для моделирования Ducera Liquid FORM (15 мл);
- жидкость для моделирования Ducera Liquid SD (50 мл);
- opak пастообразный десневой Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) Gum (3мл);
- цветные индикаторы: Indikator Duceram® Kiss Power; Indikator Duceram® Kiss Opal; Indikator Duceram® Kiss Gingiva; Indikator Duceram® Kiss, Duceragold® Kiss, Cercon® ceram Kiss Gingiva; Indikator Duceram® Kiss, Duceragold® Kiss, Cercon® ceram Kiss Action-i Dentine-Transpa-Inside;
- дозатор Probenformer ohne Verpackung
- полотенце Dentsply Sirona Handtuch
- форма для цветных образцов Test pill former.
- губка Dentsply Sirona Schwamm;
- рукоятка для кисти Pinselstiel "Pinelo";
- насадка - кисть Brush-tip: Pinselspitze "Pinelo" No. 8;
- инструкция по применению.

6. Набор Duceram® Kiss Starter Set, в составе:

- opak пастообразный Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) (3мл), цвета: A2, A3, A3,5, B1, B3, D3;
- opak пастообразный нейтральный Duceram® Kiss Paste Opaque (PO) Neutral (3мл);
- бонд универсальный Dentsply Universal NE-Bonder / NP-Bonder (4мл);
- дентин Duceram® Kiss Dentine (10 г), цвета: DA 2, DA 3, DA 3,5, DB 1, DB 3, DD 3, Bleach;
- дентин десневой Duceram® Kiss Gum Dentin (10 г), цвет: Gum 1;
- масса Duceram® Kiss Power Chroma (10 г), цвета: PC 1, PC 2, PC 3, PC 4, PC 5, PC 6;
- масса режущего края Duceram Kiss Schneide (10 г), цвета: S 1, S 2, S 3, S 4;
- масса режущего края опаловая Duceram® Kiss Opalschneide (10 г), цвета: OS 1, OS 2;
- масса опал-эффект Duceram® Kiss Opal Effekt (10 г), цвета: Sunset, Ocean;
- масса Duceram® Kiss Stand By (S By) (10 г);
- масса Duceram® Kiss Transpa Red (10 г);
- масса для коррекции Duceram® Kiss Final Kiss Korrekturmasse (10 г);
- глазурь Universal Overglaze (5г);
- краситель UNIV INCISAL STAIN i1 (5г);
- краситель UNIVERSAL BODY STAIN S2 (5г);
- жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Malfarben u. Glasur Liquid (15мл);
- жидкость для моделирования опака пастообразного Pastenopaker Liquid (2 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0148274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/9760

Лист 4

- жидкость для моделирования Ducera Liquid FORM (15 мл);
- жидкость для моделирования Ducera Liquid SD (50 мл);
- цветные индикаторы: Indikator Duceram® Kiss Starter Power, Indikator Duceram Kiss Starter Base+Opal;
- полотенце Dentsply Sirona Handtuch
- дозатор Probenformer ohne Verpackung
- губка Dentsply Sirona Schwamm;
- рукоятка для кисти Pinselstiel "Pinelo";
- насадка - кисть Brush-tip: "Pinelo" No. 0, Pinselspitze "Pinelo" No. 8, Pinselspitze "Pinelo" opaque/stain
- инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148275