



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

На медицинское изделие

Материалы стоматологические Duceram с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДегуДент ГмбХ", Германия,

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Производитель

"ДегуДент ГмбХ", Германия,

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63456/41922 от 02.07.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4908
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077389

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические Duceram с принадлежностями:

A. Материалы стоматологические Duceram:

I. Duceram Plus:

1. Порошкообразный opak в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Pulveropaker: O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3;
O C4; O D2; O D3; O D4.

- Pulveropaker Gum.

- Pulveropaker intensive: Weiß, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.

2. Пастообразный opak в отдельных упаковках по 2мл:

- Pastenopaker: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3,5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1;
PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4.

- Pastenopaker Gum.

- Pastenopaker intensive: Weiß; Gelb; Orange; Violett; Braun; Grau.

- Neutralpaste.

3. Хромадентин в упаковках по 20г, 75г:

Chromadentin: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3,5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD
C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4.

4. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г: Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM
5, SM 6, SM 7, SM Flu.

5. Дентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4;
D D2; D D3; D D4.

- 3D-Dentin: 3D A, 3D B, 3D C.

- Flu-Dentin: Orange, Sunny, Bright, Crème.

- Dentin Gum: 1, 2, 3, 4, 5.

6. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Schneide: S 1, S 2, S 3, S 4, S 5, S 6.

- Opalschneide: OS 1, OS 2, OS 3, OS 4, OS 10, OS 10B, OS 10G, OS 15, OS 50.

- Creativschneide: bläulich, gelblich, rötlich.

7. Модификатор в отдельных упаковках по 20г:

Modifier: Flamingo, Bambus, Ivory, Crème, Solaris, Peach, Mango, Caramel, Pearl, Safari.

8. Прозрачная масса в отдельных упаковках по 20г, 75г:

Transpa: T, Clear TC, Opal TO.

9. Масса для коррекции Korrektur в отдельных упаковках по 20г, 75г.

10. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

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



Д.Ю. Павлюков

0141381

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

Лист 2

11. Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin Bleach: 1, 2, 3.
- Schultermasse Bleach.
- Pastenopaker Bleach.

II. Duceragold:

1. Порошкообразный opak в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Pulveropaker: O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.
- Pulveropaker intensive: Wei, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.
- Pulveropaker Gum.

2. Пастообразный opak в отдельных упаковках по 2мл:

- Pastenopaker: O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.
- Pastenopaker intensive: Gelb, Braun, Weiß, Violett, Grau, Orange.
- Pastenopaker Gum.
- Degunorm Classic Base.

3. Опакдентин в отдельных упаковках по 20г, 75г: Opakdentin: DO A1; DO A2; DO A3; DO A3,5; DO A4; DO B1; DO B2; DO B3; DO C1; DO B4; DO C2; DO C3; DO C4; DO D2; DO D3; DO D4.

4. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г: Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, SM 6, SM 7, SM Flu.

5. Дентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.
- 3D-Dentin: 3D A, 3D B, 3D C.
- Flu-Dentin: Sunny, Orange, Bright, Creme.
- Twin-Dentin: TD 1, TD 2, TD 3, TD 4.
- Dentin Gum: Gum 1, Gum 2, Gum 3, Gum 4, Gum 5.

6. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Schneide: S57, S58, S59, S60.
- Creativschneide: bläulich, gelblich, rötlich.
- True Opalschneide: TOS 10, TOS 10B, TOS 15, TOS 10G, TOS 50, TOS 57, TOS 58, TOS 59, TOS 60, TOS 5, TOS 5G, TOS 15.

7. Модификатор в отдельных упаковках по 20г, 75г: Modifier: Flamingo, Bambus, Ivory, Creme, Solaris, Peach, Mango, Caramel, Pearl, Safari.

8. Прозрачная масса в отдельных упаковках по 20 г, 75г: Transpa T, Clear TC, Opal TO. 9.

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

Д.Ю. Павлюков

0141382



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

Лист 3

Масса Брайтбоди Флю в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: Brightbody Flu: BBF 1, Flu BBF 2, Flu BBF 3, Flu BBF 4.

10. Масса для коррекции Korrektur в отдельных упаковках по 20г, 75г.

11. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г, 75г. 12.

Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin Bleach: Bleach 1, Bleach 2, Bleach 3.

- Schultermasse Bleach.

- Pastenopaker Bleach в отдельных упаковках по 2мл.

III. Ducera Lay:

1. Паста Коннектор Connectorpaste в отдельных упаковках по 6г.

2. Порошок Суперфит Superfit FFM в отдельных упаковках по 250г, 1250г.

3. Адгезив для штампов LFC Stumpf-Adhäsiv в отдельных упаковках по 4мл.

4. Динстанционный лак Distanzlack Ducera Lay в отдельных упаковках по 10мл.

5. Очищающая жидкость для кисточки Pinselreiniger в отдельных упаковках по 10мл.

6. Насыщающая жидкость Sättigungs-Flüssigkeit в отдельных упаковках по 50мл, 100мл, 500 мл.

7. Моделировочная жидкость для пасты Коннектор Connectorpasten-Modellierflüssigkeit в отдельных упаковках по 2мл.

IV. Гидротермальная керамика ЛФЦ (LFC):

1. LFC порошкообразные опак в отдельных упаковках по 12г: Pulveropaker O Ivory, Pulveropaker O Banana, Pulveropaker O Peach, Pulveropaker O Amber, Pulveropaker O Taiga. 2. LFC дентины в отдельных упаковках по 12г: Dentin: D A1, D A2, D A3, D A3.5, D B1, D B2, D B3, D D2, D D3, D D4.

3. LFC вторичные дентины в отдельных упаковках по 12г:

Sekundärdentin: Flamingo, Bambus, Pearl, Solaris, Orange.

4. LFC десневая масса Gingiva G в отдельных упаковках по 12г.

5. LFC масса режущего края в отдельных упаковках по 12г:

Schneide: S 57, S 58, S 59, S 60.

6. LFC прозрачная масса Transpa Clear TC в отдельных упаковках по 12г.

7. LFC опаловые массы режущего края в отдельных упаковках по 12г:

Opalschneide: OS 10, OS 10B, OS 10G, OS 50.

8. LFC плечевые массы в отдельных упаковках по 20г:

Schultermasse: SML 1, SML 2, SML 3, SML 4, SML 5, SML 6, SML 7, SML Flu.

9. LFC красители в отдельных упаковках по 4г:

- Malfarbe: Gelb, Orange, Stratoblau, Honey, Mango, Apricot, Ivory, Peach, Caramel, Amber, Taiga, Terra, Dunkelbraun, Schwarz, Grau.

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



Д.Ю. Павлюков

0141383

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

Лист 4

- Body-Malfarbe: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. LFC глазурь Glasur в отдельных упаковках по 12г.
- V. AllCeram:
- 1. Порошкообразные лайнеры в отдельных упаковках по 20г:
 - Pulverliner: L A1; L A2; L A3; L A3,5; L A4; L B1; L B2; L B3; L B4; L C1; L C2; L C3; L C4; L D2; L D3; L D4.
 - Pulverliner Gum.
 - Pulverliner intensive: Weiß, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.
- 2. Пастообразные лайнеры в отдельных упаковках по 2мл: - Pastenliner: PL A1; PL A2; PL A3; PL A3,5; PL A4; PL B1; PL B2; PL B3; PL B4; PL C1; PL C2; PL C3; PL C4; PL D2; PL D3; PL D4.
- Pastenliner Gum.
- Pastenliner intensive: Gelb, Braun, Weiß, Violett, Grau, Orange.
- 3. Плечевые массы в отдельных упаковках по 20г:
 - Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, SM 6, SM 7.
 - Schultermasse SM Flu.
- 4. Дентины в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.
 - Flu-Dentin: Sunny, Orange, Bright, Creme.
 - Twin-Dentin: TD 1, TD 2, TD 3, TD 4.
 - Dentin Gum 1, 2, 3, 4, 5.
- 5. Массы режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Schneide: S 1, S 2, S 3, S 4, S bläulich, S gelblich, S rötlich.
 - Opalschneide: OS 10, OS 10 Blau, OS 10 Gelb, OS 15, OS 50
 - True Opalschneide: TOS 10, TOS 10B, TOS 15, TOS 10G, TOS 50, TOS 57, TOS 58, TOS 59, TOS 60, TOS 5, TOS 5G, TOS 15.
- 6. Модификаторы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
Modifier: Weiß, Bambus, Orange, Crème, Solaris, Strato, Flamingo, Ivory, Banana, Peach, Caramel, Taiga, Pearl.
- 7. Масса Брайтбоди Флю в отдельных упаковках по 20г:
Brightbody Flu: BBF 1, Flu BBF 2, Flu BBF 3, Flu BBF 4.
- 8. Прозрачные массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
Transpa: Clear TC, Opal TO, T.
- 9. Масса для создания сердцевины Kernaufbaumasse Build-up в отдельных упаковках по 20г.
- 10. Корректирующая масса Korrektur в отдельных упаковках по 20г.
- 11. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г, 75г.

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

Д.Ю. Павлюков

0141384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02329

Лист 5

Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin Bleach 1, Dentin Bleach 2, Dentin Bleach 3.
- Schultermasse Bleach.
- Pastenliner Bleach в отдельных упаковках по 2мл.

13. Красители в отдельных упаковках по 4г:

Malfarbe: Weiß, Orange, Strato, Honey, Mango, Apricot, Ivory, Peach, Caramel, Amber, Taiga, Terra, Gelb, Dunkelbraun, Grau, Schwarz.

VI. Жидкости и лаки:

Жидкости и лаки в отдельных упаковках по 2, 4, 10, 15, 50, 250, 500мл:

- Modellierflüssigkeit Pastenopaker.
- Stumpf-Adhäsiv.
- Isolierung: High Temp, SEP.
- Farb-Stumpflack: SL 1, SL 2, SL3, SL4, SL5.
- Farb-Stumpflack-Verdünnung
- Farb-Stumpflack-Isolierung
- Modellierflüssigkeit SD, Form, Quick, SM Spezial.
- Ducera Liquid OCL universal, B, Stain improved.

B. Принадлежности:

1. Расцветка для масс Duceram Plus: Farbindikator:

Advantage, Chromadentin, Dentin, Opaker, Professional, Schneide, SM-High, Gum, Bleach, Opal.

2. Расцветка для масс Duceragold: Farbindikator: Opakdentin, Schultermassen, Dentin, Lichtdynamik, Opaker, Professional, Schneide, Gum, Bleach.

3. Расцветка для масс LFC:

Farbindikator: Farbrad, Malfarbenrad, Schultermassen Low, LFC Body-Malfarben, Malfarben; Sekundaerdentin, Incisal, Opal, Opaque, Dentin.

4. Расцветка для масс AllCeram:

Farbindikator: Dentin, Schneide, Liner, Professional, Malfarbe, Lichtdynamik, Gum, Schultermasse, Bleach; Schneide, Grau.

5. Расцветка для лаков: Farbindikator Farb-Stumpflack

6. Кисточка для нанесения пастообразных опак.

7. Кисточка для моделирования, размеры: 00, 08.

8. Кисточка для пасты Коннектор.

9. Маркер.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141385