



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

На медицинское изделие

Наборы материалов керамических стоматологических Kiss 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-63455/41920 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4009
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы материалов керамических стоматологических Kiss с принадлежностями:

I. Cergo Kiss Церго Кисс:

Набор Cergo Kiss Sortiment, в составе:

- Заготовка Pellets Lucent L0, LR, L1, L2 - 4х 7 шт.
- Заготовка Pellets Incisal I3, I2 - 2х 7 шт.
- Заготовка Pellets Paint P1 - 1х 7 шт.
- Заготовка Pellets Crystal CO - 1х 7 шт.
- Масса Duceragold Kiss Stand By - 1х 20г.
- Опаловая масса режущего края Opalschneide OS1, OS2 - 2х 20г.
- Масса Опал Эффект Opal Effekt Sunrise, Sunset, Sky - 3х 20г.
- Боди краситель Body Malfarbe: 01, 02, 04, 05 - 4х 4г.
- Глазурь Glasur - 1х 12г.
- Адгезив для штампов Stumpf Adhäsiv - 1х 4мл.
- Жидкость Liquid SD - 1х 15мл.
- Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 1х 15мл.
- Дистанционный лак Distanzlack Sienna - 1х 10мл.
- Трегер для обжига в комплекте Brennträger Set - 1 шт.
- Расцветка Indikator Cergo Kiss Ästhetik - 1 шт.

II. Ceron ceram kiss Церкон Церам Кисс:

1. Полный набор с пастообразным лайнером Vollsortiment mit Pastenliner, в составе:

- Пастообразный лайнер Pastenliner A1-D4, Bleach, Gum, Intensive Orange - 19х 3мл.
- Дентин Dentin A1-D4, Bleach - 17х 20г.
- Масса Flu Inside, Flu1, Flu2 - 2х 20г.
- Дентин десневой Dentin Gum 1, 2 - 2х 20г.
- Масса режущего края Schneide S1-S6 - 6х 20г.
- Масса Power Chroma PC1-PC6 - 6х 20г.
- Масса Опал эффект Opaleffekt Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog - 5х 20г.
- Опаловая масса режущего края Opalschneide OS1, OS2 - 2х 20г.
- Масса Stand By - 1х 20г.
- Масса White Surface - 1х 20г.
- Масса Transpa Clear - 1х 20г.
- Масса для коррекции Korrektur Final kiss - 1х 20г.
- Плечевая масса Schultermasse SM1-SM5 - 5х 20г.
- Финальная плечевая масса Finalschultermasse FSM1-FSM5 - 5х 20г.
- Краситель Malfarbe Amber, Strato, Apricot, Dunkelbraun, Ivory, Peach, Taiga, Weiß - 8х 4г.

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

Д.Ю. Павлюков

0141386



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 2

- Глазурь Glasur - 1x 20г.
- Жидкость Flüssigkeit SD-Quick - 1x 15мл.
- Жидкость Flüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Жидкость Flüssigkeit SD-Form - 1x 50мл.
- Жидкость для пастообразного опака Pasten-Opaker-Liquid - 2x 2мл.
- Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Расцветка Indikator: Opaque, Base, Opal, Shoulder, Power, Gingiva - 6 шт.
- Дозатор Portionierer - 1 шт.
- Кисточка Magic Wizard Pinsel - 1 шт.
- Кисточка Magic Opaque Pinsel - 1 шт.
- Полотенце kiss Handtuch schwarz - 1 шт.
- 2. Стартовый набор Starter Set, в составе:
 - Пастообразный лайнер Pastenliner A2, A3, A3, 5, B2, B3, D3, Bleach, Gum - 8x 3мл.
 - Дентин Dentin A2, A3, A3, 5, B2, B3, D3, Bleach - 7x 20г.
 - Масса Gum 1 - 1x 10г.
 - Масса режущего края Schneide S1-S4 - 4x 10г.
 - Масса Power Chroma PC1-PC6 - 6x 10г.
 - Масса опал эффект Opaleffekt: Sunset, Ocean - 2x 10г.
 - Опаловая масса режущего края Opalschneide OS1, OS2 - 2x 10г.
 - Масса Stand By - 1x 10г.
 - Масса White Surface - 1x 10г.
 - Масса Transpa Clear - 1x 10г.
 - Масса для коррекции Korrekturmasse Final kiss - 1x 10г.
 - Краситель Malfarbe: Strato, Caramel, Peach - 3x 4г.
 - Глазурь Glasur - 1x 4г.
 - Жидкость Flüssigkeit SD - 1x 15мл.
 - Жидкость Flüssigkeit SD-Form - 1x 15мл.
 - Жидкость для пастообразного опака Pasten-Opaker-Liquid - 1x 2мл.
 - Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 1x 2мл.
 - Расцветка Indikator Base+Opal, Power - 2 шт.
 - Дозатор Portionierer - 1 шт.
 - Кисточка Magic Opaque Pinsel - 1 шт.
- 3. Набор красителей большой Malfarben Set, gro, в составе:
 - Краситель Malfarbe: Weiß; Gelb; Orange; Strato; Honey; Mango; Apricot; Ivory; Peach; Caramel; Amber; Taiga; Terra; Dunkelbraun; Grau; Schwarz - 16x 4г.
 - Краситель Боди Body-Malfarbe Body 1-9 - 9x 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0141387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 3

- Глазурь Glasur - 1 шт.
- Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Расцветка для красителей Farbindikator Malfarben - 1 шт.
- 4. Тестовый набор Test Set, в составе:
 - Пастообразный лайнер Pastenliner PL A3 - 1x 3мл.
 - Дентин Dentin A3 - 1x 10г.
 - Масса режущего края Schneide S 3 - 1x 10г.
 - Масса Opal Effekt Ocean - 1x 10г.
 - Опаловая масса режущего края Opalschneide 1, 2 - 2x 10г.
 - Масса для коррекции Korrekturmasse Final kiss - 1x 10г.
 - Масса Stand by - 1x 10г.
- Глазурь Glasur 0 - 1 шт.
- Жидкость для моделирования Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Жидкость для пастообразного опака Pasten-Opaker-Liquid - 1x 2мл.
- Кисточка для пастообразного опака Pastenopakerpinsel - 1 шт.
- 5. Набор Экстрим Extreme-Sortiment, в составе:
 - Карандаш Farbstift Ocker, Chromgelb Dunkel, Weiß, Kadmiumorange, Lichtblau, Kobaltblau Grün, Gold, Van Dyck Braun, Scharlachrot, Hellbraun Nr. 87 - 10x 1 шт.
 - Точилка Spitzer UFO Faber-Castell - 1 шт.
 - Ластик Radierer UFO Faber-Castell - 1 шт.
 - Диаграмма цветов Farbdigramm Close up - 1 шт.
 - Расцветка Farbpalette Extreme 1-Central, Intensive; 1-Red, Yellow, Gray - 2 шт.
 - Пастообразный лайнер Pastenliner E0/E0,5; E5/E6 - 2x 3мл.
 - Дентин Dentin E0, E6 - 2x20г.
 - Масса Extreme Spot, Yellow, Red, Gray, Intensive - 4x 20г.
 - Кисточка для нанесения керамики Turbo Keramikpinsel nach Braunwarth - 1 шт.
- III. Cercon ceram press:
 - 1. Набор Cercon ceram press, в составе:
 - Заготовки Press&smile W; U; R; Y; HV; LV - 6x 1 шт.
 - Краситель Боди Body Malfarbe 03, 05, 08 - 3x 1 шт.
 - Краситель Malfarbe Strato-Blue, Caramel - 2x 1 шт.
 - Глазурь Glasur - 1 шт.
 - Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 1 шт.
- IV. Duceratin Kiss:
 - 1. Полный набор с порошкообразным опаком Vollsortiment mit Pulveropaker, в составе:
 - Бонд Bonder - 1x 20г.

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

ДЮ. Павлюков

0141388



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 4

- Порошкообразный opak Pulveropaker O A1-O D4 - 16x 20г.
- Порошкообразный opak Pulveropaker Bleach, Gum - 2x 20г.
- Порошкообразный opak Pulveropaker Intensiv Orange - 1x 20г.
- Дентин Dentin D A1-D D4 - 16x 20г. - Дентин Beach Dentin - 1x 20г.
- Дентин Gum Dentin 1, 2 - 2x 20г.
- Дентин Flu Dentin 1, 2 - 2x 20г.
- Масса режущего края Schneide 1- 6 - 6x 20г.
- Опаловая масса режущего края Opalschneide 1, 2 - 2x 20г.
- Масса Opal Effekt Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog - 5x 20г.
- Масса White Surface - 1x 20г.
- Масса Stand by - 1x 20г.
- Масса Transpa ClearTC - 1x 20г.
- Масса Power Chroma 1-6 - 6x 20г.
- Плечевая масса Schultermasse SM 1-5 - 5x 20г.
- Плечевая масса Schultermasse FSM 1-5 - 5x 20г.
- Масса для коррекции Korrekturmasse - 1x 20г.
- Глазурь Glasur - 1x 20г.
- Краситель Malfarbe: Amber, Strato, Caramel, Dunkelbraun, Ivory, Peach, Taiga, Weiß - 8x 4г.
- Жидкость Flüssigkeit SD -Quick - 1x 15мл.
- Жидкость Flüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Жидкость Flüssigkeit SD-Form - 1x 15мл.
- Жидкость Flüssigkeit OCL - 1x 50мл.
- Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 2x 2мл.
- Расцветка Indikator: Opaque, Shoulder, Base, Power, Opal, Gingiva - 6x 1 шт.
- Кисточка Keramikpinsel MagicWizard, fin. Kolinsky - 1 шт.
- Кисточка Modellierpinsel - 1 шт.
- Дозатор Portionierer - 1 шт.
- Полотенце kiss Handtuch - 1 шт.
- 2. Тестовый набор Test Set с порошкообразным opakом Test Set mit Pulveropaker, в составе:
 - Бонд Bonder - 1x 10г.
 - Порошкообразный opak Pulveropaker O A3 - 1x 10г.
 - Дентин Dentin O A3 - 1x 10г.
 - Масса режущего края Schneide 3 - 1x 10г.
 - Масса Opal Effekt Ocean - 1x 10г.
 - Опасловая масса режущего края Opalschneide 1 - 1x 10г.
 - Опаловая масса режущего края Opalschneide 2 - 1x 10г.

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



Д.Ю. Павлюков

0141389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 5

- Масса для коррекции Korrektur Final Kiss - 1x 10г.
- Глазурь Glasur - 1x 4г. - Жидкость Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Жидкость Liquid OCL universal - 1x 15мл.
- Кисточка Keramikpinsel Occlu Speed - 1 шт.
- 3. Стартовый набор с порошкообразным опак Starter Kit mit Pulveropaker, в составе:
 - Бонд Bonder - 1x 10г.
 - Порошкообразный opak Pulveropaker O A2, O A3, O A3,5, O B2, O B3, O D3, Bleach, Gum 8x 10г.
 - Дентин Dentin A2, A3, A3, 5, B2, B3, D3, Bleach - 7x 10г.
 - Масса Gum 1 - 1x 10г.
 - Масса режущего края Schneide 1-4 - 4x 10г.
 - Масса Power Chroma 1-6 - 6x 10г.
 - Масса Opal Effekt Sunset, Ocean - 2x 10г.
 - Опаловая масса режущего края Opalschneide 1, 2 - 2x 10г.
 - Масса Stand By - 1x 10г.
 - Масса White Surface - 1x 10г.
 - Масса Transpa Clear - 1x 10г.
 - Масса для коррекции Korrektur Final Kiss - 1x 10г.
 - Глазурь Glasur - 1x 4г.
 - Краситель Malfarbe strato, caramel - 2x 4г.
 - Жидкость Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
 - Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit - 2x 2мл.
 - Расцветка Indikator Starter Power, Starter Base+Opal - 2x 1 шт.
 - Жидкость Liquid OCL universal - 1x 15мл.
 - Кисточка Keramikpinsel Occlu Speed - 1 шт.
- 4. Набор красителей большой Malfarben Set, gro, в составе:
 - Краситель Malfarbe Weiß; Gelb; Orange; Strato; Honey; Mango; Apricot; Ivory; Peach; Caramel; Amber; Taiga; Terra; Dunkelbraun; Grau; Schwarz - 16x 4г.
 - Краситель Боди Body-Malfarbe Body 1-9 - 9x 1 шт.
 - Глазурь Glasur - 1x 20г.
 - Жидкость для красителей Malfarbenflüssigkeit LFC MFL - 1x 15мл.
 - Расцветка Farbindikator - 1 шт.
- 5. Набор Экстрим extreme-Sortiment, в составе:
 - Карандаш Farbstift Ocker, Chromgelb Dunkel, Weiß, Kadmiumorange, Lichtblau, Kobaltblau Grün, Gold, Van Dyck Braun, Scharlachrot, Hellbraun № 87 - 10x 1 шт.
 - Точилка Spitzer UFO Faber-Castell - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02937

Лист 6

- Ластик Radierer UFO Faber-Castell - 1 шт.
- Диаграмма цветов Farbdigramm Close up - 1 шт.
- Расцветка Farbpalette extreme 1-Central, Intensive; 1-Red, Yellow, Gray - 2х 1 шт.
- Пастообразный opak Pastenopaker E0/E0; 5 E5/6 - 2х 20г.
- Дентин Dentin E0, E6 - 2х 20г. - Масса Extreme Spot, Yellow, Red, Gray, Intensive - 4х 20г.
- Кисточка Turbo Keramikpinsel nach Braunwarth - 1 шт.

VII. Принадлежности:

1. Набор Brennträger-Set, в составе:
 - Трегер для обжига Brenngutträger - 1 шт.
 - Штифты для обжига Brennstifte-Set - 1х 7 шт.
 - Вата для обжига Brennwatte - 1 шт.
2. Набор Cercon PressMaster Starter-Set, в составе:
 - Фиксирующая паста PressMaster Fixpaste - 1 шт.
 - Муфель в комплекте Muffelset 4-tlg. - 1 шт.
 - Адапта-колпачок Tiefziehkappe - 1х 10 шт.
 - Прессовальный штемпель Pressstempel - 1х 10 шт.
3. Набор кисточек MagicControl Keramikpinsel Set, в составе:
 - Кисточка MagicStain Malfarbenpinsel - 1 шт.
 - Кисточка MagicOpaque Pastenopakerpinsel - 1 шт.
 - Кисточка MagicWizard Keramikpinsel - 1 шт.
4. Набор Инструментов MagiCut Back Set, в составе:
 - Инструмент MagiCut Back/Snake, by J. Braunwarth - 1 шт.
 - Инструмент MagiCut Back/Little Heart, by J. Braunwarth - 1 шт.
 - Инструмент MagiCut Back/Dragon, by J. Braunwarth - 1 шт.
 - Инструмент MagiCut Back/Crocodile, by J. Braunwarth - 1 шт.
 - Инструмент MagiCut Back/Dolphin, by J. Braunwarth - 1 шт.
 - Инструмент MagiCut Back/Halter, by J. Braunwarth - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141391