



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/9055

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации цельнокерамических реставраций Celtra Ceram, в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэа, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США,
Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Производитель

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэа, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США,
Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Место производства медицинского изделия

Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Номер регистрационного досье № РД-64533/64355 от 24.09.2024

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 3 листах приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/9055

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации
цельнокерамических реставраций Celtra Ceram, в наборах:**

1. Набор CELTRA CERAM Basic Kit (в черной упаковке), в составе:

1.1. Дентин Dentin (15 г), цвета: BL2, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 - 13 шт.

1.2. Эмаль Enamel (15 г), цвета: E1, E2, E3, E4, E5 - 5 шт.

1.3. Эмаль опаловая Enamel Opal (15 г), цвета: EO1, EO2, EO3, EO4, EO5, EO6 - 6 шт.

1.4. Материал для коррекции Correction (Add-On Correction) (15 г), цвета: C1, C2, C3, C4 - 4 шт.

1.5. Глазурь Overglaze High Flu (5 г) - 1 шт.

1.6. Шкала цветов Shade Indicators (Basic Indicator 1, Basic Indicator 2) - 2 шт.

1.7. Жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (50 мл) - 1 шт.

1.8. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.

1.9. Дозатор Portioner - 1 шт.

1.10. Кисть MagicWizard Brush (MagicWizard) - 1 шт.

1.11. Кисть MagicStain Brush (MagicStain) - 1 шт.

1.12. Кисть OccluSpeed carving Brush (OccluSpeed) - 1 шт.

1.13. Инструкция по применению Celtra Ceram multi-lingual DFU - 1 шт.

2. Набор Celtra Ceram Basic Kit (в белой упаковке, исполнение 1), в составе:

2.1. Дентин Dentin (15 г), цвета: BL2, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 - 13 шт.

2.2. Эмаль Enamel (15 г), цвета: E1, E2, E3, E4, E5 - 5 шт.

2.3. Эмаль опаловая Enamel Opal (15 г), цвета: EO1, EO2, EO3, EO4, EO5, EO6 - 6 шт.

2.4. Материал для коррекции Correction (Add-On Correction) (15 г), цвета: C1, C2, C3, C4 - 4 шт.

2.5. Глазурь Overglaze High Flu (5 г) - 1 шт.

2.6. Шкала цветов Shade Indicators (Basic Indicator 1, Basic Indicator 2) - 2 шт.

2.7. Жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (50 мл) - 1 шт.

2.8. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.

2.9. Дозатор Portioner - 1 шт.

2.10. Кисти Porcelain Brushes - 3 шт.

2.10.1. MagicWizard - 1 шт.

2.10.2. MagicStain - 1 шт.

2.10.3. OccluSpeed - 1 шт.

2.11. Инструкция по применению Directions for Use (DFU) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/9055

Лист 2

3. Набор Celtra Ceram Basic Kit (в белой упаковке, исполнение 2), в составе:
- 3.1. Дентин Dentin (15 г), цвета: BL2, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3 - 13 шт.
 - 3.2. Эмаль Enamel (15 г), цвета: E1, E2, E3, E4, E5 - 5 шт.
 - 3.3. Эмаль опаловая Enamel Opal (15 г), цвета: EO1, EO2, EO3, EO4, EO5, EO6 - 6 шт.
 - 3.4. Материал для коррекции Correction (Add-On Correction) (15 г), цвета: C1, C2, C3, C4 - 4 шт.
 - 3.5. Глазурь Overglaze High Flu (5 г) - 1 шт.
 - 3.6. Шкала цветов Shade Indicators (Basic Indicator 1, Basic Indicator 2) - 2 шт.
 - 3.7. Жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (50 мл) - 1 шт.
 - 3.8. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.
 - 3.9. Дозатор Portioner - 1 шт.
 - 3.10. Кисти Porcelain Brushes - 3 шт.
 - 3.10.1. Pinelo No. 8 - 1 шт.
 - 3.10.2. Pinelo opaque/stain - 1 шт.
 - 3.10.3. Pinelo No. 2 - 1 шт.
 - 3.11. Инструкция по применению Directions for Use (DFU) - 1 шт.
4. Набор CELTRA CERAM Trial Kit (в черной упаковке), в составе:
- 4.1. Дентин Dentin (15 г), цвета: A2, A3 - 2 шт.
 - 4.2. Эмаль Enamel (15 г), цвета: E1, E2, E4 - 3 шт.
 - 4.3. Глазурь Overglaze High Flu (5 г) - 1 шт.
 - 4.4. Материал для коррекции Correction (Add-On Correction) (15 г), цвет: C3 - 1 шт.
 - 4.5. Жидкость для моделирования Modeling Liquid (Modeling Liquid DU) (15 мл) - 1 шт.
 - 4.6. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению Celtra Ceram multi-lingual DFU - 1 шт.
5. Набор Celtra Ceram Trial Kit (в белой упаковке), в составе:
- 5.1. Дентин Dentin (15 г), цвета: A2, A3 - 2 шт.
 - 5.2. Эмаль Enamel (15 г), цвета: E1, E2, E4 - 3 шт.
 - 5.3. Глазурь Overglaze High Flu (5 г) - 1 шт.
 - 5.4. Материал для коррекции Correction (Add-On Correction) (15 г), цвет: C3 - 1 шт.
 - 5.5. Жидкость для моделирования Modeling Liquid (Modeling Liquid DU) (15 мл) - 1 шт.
 - 5.6. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.
 - 5.7. Инструкция по применению Directions for Use (DFU) - 1 шт.
6. Набор CELTRA CERAM Aesthetic Kit (в черной упаковке), в составе:
- 6.1. Дентин Dentin Effect (15 г), цвета: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9 - 9 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0154028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/9055

Лист 3

- 6.2. Дентин Power Dentin (15 г), цвета: PD1, PD2, PD3, PD4, PD5, PD6 - 6 шт.
6.3. Эмаль Enamel Effect (15 г), цвета: EE1, EE2, EE3, EE4, EE5, EE6 - 6 шт.
6.4. Дентин Opaceous Dentin (15 г), цвета: OD0, OD1, OD2, OD3, OD4, OD5, OD6 - 7 шт.
6.5. Дентин Dentin Gingiva (15 г), цвета: DG3 - 1 шт.
6.6. Массы керамические Add-On Gingiva (15 г) цвета: G3 - 1 шт.
6.7. Шкала цветов Shade Indicators (Aesthetic Indicator, Gingiva Indicator) - 2 шт.
6.8. Инструкция по применению Celtra Ceram multi-lingual DFU - 1 шт.
7. Набор Celtra Ceram Aesthetic Kit (в белой упаковке), в составе:
7.1. Дентин Dentin Effect (15 г), цвета: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9 - 9 шт.
7.2. Дентин Power Dentin (15 г), цвета: PD1, PD2, PD3, PD4, PD5, PD6 - 6 шт.
7.3. Эмаль Enamel Effect (15 г), цвета: EE1, EE2, EE3, EE4, EE5, EE6 - 6 шт.
7.4. Дентин Opaceous Dentin (15 г), цвета: OD0, OD1, OD2, OD3, OD4, OD5, OD6 - 7 шт.
7.5. Дентин Dentin Gingiva (15 г), цвета: DG3 - 1 шт.
7.6. Массы керамические Add-On Gingiva (15 г), цвета: G3 - 1 шт.
7.7. Шкала цветов Shade Indicators (Aesthetic Indicator, Gingiva Indicator) - 2 шт.
7.8. Инструкция по применению Directions for Use (DFU) - 1 шт.
8. Набор CELTRA CERAM Gingiva Kit (в черной упаковке), в составе:
8.1. Дентин Dentin Gingiva (15 г), цвета: DG1, DG2, DG3, DG4, DG5 - 5 шт.
8.2. Массы керамические Add-On Gingiva (15 г) - 5 шт., цвета: G1, G2, G3, G4, G5;
8.3. Жидкость для моделирования Modeling Liquid (Modeling Liquid DU) (50 мл) - 1 шт.;
8.4. Шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Gingiva Indicator);
8.5. Инструкция по применению Celtra Ceram multi-lingual DFU - 1 шт.
9. Набор Celtra Ceram Gingiva Kit (в белой упаковке), в составе:
9.1. Дентин Dentin Gingiva (15 г), цвета: DG1, DG2, DG3, DG4, DG5 - 5 шт.
9.2. Массы керамические Add-On Gingiva (15 г), цвета: G1, G2, G3, G4, G5 - 5 шт.
9.3. Жидкость для моделирования Modeling Liquid (Modeling Liquid DU) (50 мл) - 1 шт.
9.4. Шкала цветов Shade Indicator (Gingiva Indicator) - 1 шт.
9.5. Инструкция по применению Directions for Use (DFU) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154029