



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2019/8456

На медицинское изделие

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64939/70827 от 22.10.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6347
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2019/8456

Лист 1

На медицинское изделие

Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2,
варианты исполнения:

1. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Intro Kit
в составе:

- стоматологический наконечник SONICfill 2010 с инструкцией по эксплуатации,
производства "Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", РУ № ФСЗ 2011/10386;
- стартовый набор Getting Started Pack (5 моделей зубов, 5 унидоз по 0,25 г материала
SonicFill 2 оттенка A3);

- 10 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A1;

- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A2;

- 30 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A3;

- инструкция по применению;

- техническая карта Technique Guide;

- видео-инструкция SonicFill System Video Guide.

2. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A1,
в составе:

- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A1;

- инструкция по применению.

3. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A2,
в составе:

- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A2;

- инструкция по применению.

4. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill A3,
в составе:

- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка A3;

- инструкция по применению.

5. Композит стоматологический наногибридный реставрационный SonicFill 2 Refill B1,
в составе:

- 20 унидоз по 0,25 г материала SonicFill 2 оттенка B1;

- инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

2. Kerr Corporation also trading as Pentron Clinical, 1717 West Collins Avenue, Orange,
California 92867, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Павлюков

0148088