



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный «Luna-Wing», «TWiNY»
в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А

Производитель

"ЯМАКИН КО., ЛТД.", Япония,

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,
781-5451, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65158/72994 от 02.11.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6567
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный «Luna-Wing», «TWiNY» в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический композитный «Luna-Wing» в отдельных упаковках:

1. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл (P Pst).
2. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2,3 мл (IvO).
3. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл.
4. Дентин Dentine 3 мл: DA0, DA1, DA2, DA2R, DA3R, DA3.5R, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4, DA2HS, DA3HS, DA3.5HS.
5. Краситель Stain 1 мл: White Enamle, White, Milky, Pink, Salmon Pink, White Violet, Violet, Orange, Dark Orange, Red, Yellow, Blue, Brown, Red Brown, Dark Brown, A Shift, B Shift, C Shift, D Shift, Gray, Black.
6. Краситель Stain 6 мл: Clear.
7. Бондинг для металла Multi Primer Paste 2 мл.
8. Бондинг для композитов Multi Primer Repair Liquid One 6 мл.
9. Бондинг для металла и керамики Multi Primer Liquid 7 мл.
10. Специальный опаковый цвет Special Opaque Color 2,3 мл: InO1, InO2, PO, MO.
11. Опак Opaque 2,3 мл: OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4, OA2R, OA3R, OA3.5R.
12. Опак-дентин Opaque Dentine 3 мл: ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODA2HS, ODA3HS, ODA3.5HS.
13. База Base 3 мл.
14. Пришеечная масса Cervical 3 мл: CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2, CA1R, CA2R.
15. Прозрачный слой Translucent 3 мл: CT Hard, HVT Hard, LVT Hard, T Hard, HVT, LVT, CT, T.
16. Эмаль Enamel 3 мл: E0, E1, E2, E3, E4, TE, E0 Hard, E1 Hard, E2 Hard, E3 Hard, E4 Hard, TE Hard, E2HS, E3HS, E2HSHard, E3HSHard.
17. Цветовой эффект Effect 3 мл: D GUM, AM, Coffee, GUM, L GUM, OC, Orange, WE, HV WE.

II. Материал стоматологический композитный «Luna-Wing» в наборах:

1. Набор стандартный Regular Set Luna-Wing:
 - 1.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2,3 мл - 1 шт. (IvO).
 - 1.2. Опак Opaque 2,3 мл - 8 шт. (OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB2, OB3, OC3).
 - 1.3. Специальный опаковый цвет Special Opaque Color 2,3 мл - 2 шт. (InO1, MO).

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

Д.Ю. Павлюков

0151917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 2

- 1.4. Пришеечная масса Cervical 3 мл - 4 шт. (CA1, CA2, CB1, CC1).
- 1.5. Дентин Dentine 3 мл - 8 шт. (DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB2, DB3, DC3).
- 1.6. Опак-дентин Opaque Dentine 3 мл - 5 шт. (ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4).
- 1.7. Эмаль Enamel 3 мл - 3 шт. (E2, E3, E4).
- 1.8. Прозрачный слой Translucent 3 мл - 1 шт. (T).
- 1.9. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
- 1.10. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл - 1 шт.
- 1.11. Плоская кисть - 3 шт.
- 1.12. Круглая кисть - 3 шт.
- 1.13. Бумага для замешивания - 50 шт.
- 1.14. Палитра - 5 шт.
- 1.15. Крышка - 1 шт.
2. Набор стартовый Starter Set Luna-Wing:
 - 2.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2,3 мл - 1 шт. (IvO).
 - 2.2. Опак Opaque 2,3 мл - 3 шт. (OA2, OA3, OA3.5).
 - 2.3. Специальный опак-цвет Special Opaque Color 2,3 мл - 2 шт. (InO1, MO).
 - 2.4. Пришеечная масса Cervical 3 мл - 2 шт. (CA1, CA2).
 - 2.5. Дентин Dentine 3 мл - 3 шт. (DA2, DA3, DA3.5).
 - 2.6. Опак-дентин Opaque Dentine 3 мл - 3 шт. (ODA2, ODA3, ODA3.5).
 - 2.7. Эмаль Enamel 3 мл - 2 шт. (E2, E3).
 - 2.8. Прозрачный слой Translucent 3 мл - 1 шт. (T).
 - 2.9. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
 - 2.10. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл - 1 шт.
 - 2.11. Плоская кисть - 3 шт.
 - 2.12. Круглая кисть - 3 шт.
 - 2.13. Бумага для замешивания - 50 шт.
 - 2.14. Палитра - 5 шт.
 - 2.15. Крышка - 1 шт.
3. Набор Intro Set Luna-Wing:
 - 3.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2,3 мл - 1 шт. (IvO).
 - 3.2. Опак Opaque 2,3 мл - 1 шт. (OA3).
 - 3.3. Специальный опак-цвет Special Opaque Color 2,3 мл - 2 шт. (InO1, MO).
 - 3.4. Пришеечная масса Cervical 3 мл - 1 шт. (CA1).
 - 3.5. Дентин Dentine 3 мл - 1 шт. (DA3).
 - 3.6. Опак-дентин Opaque Dentine 3 мл - 1 шт. (ODA3).
 - 3.7. Эмаль Enamel 3 мл - 1 шт. (E3).

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



Д.Ю. Павлюков

0151918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 3

- 3.8. Прозрачный слой Translucent 3 мл - 1 шт. (T).
3.9. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
3.10. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл - 1 шт.
3.11. Плоская кисть - 2 шт.
3.12. Круглая кисть - 3 шт.
4. Набор Красителей Stain Kit Luna-Wing:
4.1. Краситель Stain 1 мл - 11 шт. (A Shift, B Shift, Black, Blue, Brown, Dark Orange, Gray, Red, Orange, Yellow, White).
4.2. Краситель 6 мл - 1 шт. (Clear).
4.3. Плоская кисть - 2 шт.
4.4. Бумага для смешивания - 50 шт.
4.5. Палитра - 5 шт.
4.6. Крышка - 1 шт.
5. Набор Red Plus Kit Luna-Wing:
5.1. Опак Opaque 2,3 мл - 3 шт. (OA2R, OA3R, OA3.5R).
5.2. Пришеечная масса Cervical 3 мл - 2 шт. (CA1R, CA2R).
5.3. Дентин Dentine 3 мл - 3 шт. (DA2R, DA3R, DA3.5R).
6. Набор Пробный Trial Set Luna-Wing:
6.1. Опак Opaque 2,3 мл - 1 шт. (OA3).
6.2. Дентин Dentine 3 мл - 1 шт. (DA3).
6.3. Эмаль Enamel 3 мл - 1 шт. (E3).
6.4. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2,3 мл - 1 шт. (IvO).
6.5. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл - 1 шт.
6.6. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
III. Материал стоматологический композитный «TWiNY» в отдельных упаковках:
1. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл (P Pst).
2. Дентин Dentine 2,6 мл: DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4, DW0, DW1, DW2, DW3, DA3F, DA2R, DA3R, DA3.5R.
3. Десневой дентин 2,6 мл: G Or Flow, G1 Flow, G3 Flow, G5 Flow, G7 Flow, GM Gray Flow, GM Trans Flow, GM Or Flow.
4. Десневой модификатор Gum Modifier 2,6 мл: GM Gray, GM Trans.
5. Десневой краситель Gum Stain 1 мл: G Dark Red, G Milky, G Red, G Violet.
6. Десневой opak Gum Opaque 2 мл: OG Or, OG1, OG2, OG3, OG4, OG5.
7. Десневой дентин Gum 2,6 мл: G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G Or.
8. Бондинг для металла Multi Primer Paste 2 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0151919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 4

9. Бондинг для композитов Multi Primer Repair Liquid One 6 мл.
10. Бондинг для металла и керамики Multi Primer Liquid 7 мл.
11. Жидкость Воздушный барьер Resin Air Barrier 7 мл.
12. Жидкость для коррекции Repair Liquid 6 мл.
13. Гель-бондинг Repair Primer 7 мл.
14. Жидкость для изоляции Resin Separator 5 мл.
15. Лак изоляционный Resin Spacer 5 мл.
16. Специальный опакующий цвет Opaque Special Colors 2 мл: In O1, In O2, MO.
17. Опак Opaque 2 мл: OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4, OW1, OW2, OW3, OA2R, OA3R, OA3.5R.
18. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл (IvO).
19. Опак-дентин Opaque Dentine 2,6 мл: ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODB1, ODB2, ODB3, ODB4, ODC1, ODC2, ODC3, ODC4, ODD2, ODD3, ODD4, ODA2R, ODA3R, ODA3.5R.
20. База Base 2,6 мл.
21. Паста полировочная C&B Diamond Polisher 8 г.
22. Паста полировочная Nano C&B Diamond Polisher 5 г.
23. Пришеечная масса Cervical 2,6 мл: CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2, CA1R, CA2R, CA1 Flow, CA2 Flow, DA3 Flow, E3 Flow.
24. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл: CT1, CT2, CT3, CT4, T Blue, T Glass, T, HVT, LVT, CT2 F, CT4 F, HVT F, LVT F, T Blue F, T Glass F, TE F, T F, T Glass Clear, T Glass Clear Flow.
25. Эмаль Enamel 2,6 мл: E0, E1, E2, E3, E4, TE, E3 F, TE F, E1 Clear, E2 Clear, E3 Clear, E4 Clear, E5 Clear.
26. Эффект масса Effect 2,6 мл: WE, HV WE, Coffee, Orange, OC, AM, AM Flow, Coffee Flow, OC Flow, Orange Flow, WE Flow.
- IV. Материал стоматологический композитный «TWiNY» в наборах:
 1. Набор полный Advanced Set TWiNY:
 - 1.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл - 1 шт. (IvO).
 - 1.2. Специальный опакующий цвет Opaque Special Colors 2 мл - 2 шт. (In O1, MO).
 - 1.3. Опак Opaque 2 мл - 3 шт. (OA2, OA3, OA3.5).
 - 1.4. Пришеечная масса Cervical 2,6 мл - 2 шт. (CA1, CA2).
 - 1.5. Опак-дентин Opaque Dentine 2,6 мл - 3 шт. (ODA2, ODA3, ODA3.5).
 - 1.6. Дентин Dentine 2,6 мл - 3 шт. (DA2, DA3, DA3.5).
 - 1.7. Эмаль Enamel 2,6 мл - 2 шт. (E3, E4).
 - 1.8. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл - 2 шт. (T, CT2).

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

Д.Ю. Павлюков

0151920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 5

- 1.9. Десневой opak Gum Opaque 2 мл - 3 шт. (OG1, OG3, OG5).
- 1.10. Десневой дентин Gum 2,6 мл - 4 шт. (G1, G3, G5, G7).
- 1.11. Десневой модификатор Gum Modifier 2,6 мл - 2 шт. (GM Gray, GM Trans).
- 1.12. Десневой краситель Gum Stain 1 мл - 4 шт. (G Dark Red, G Red, G Milky, G Violet).
- 1.13. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
- 1.14. Лак изоляционный Resin Spacer 5 мл - 1 шт.
- 1.15. Плоская кисть - 3 шт.
- 1.16. Круглая кисть - 3 шт.
- 1.17. Бумага для смешивания - 50 шт.
- 1.18. Палитра - 5 шт.
- 1.19. Крышка - 1 шт.
2. Набор Gum Kit TWiNY:
 - 2.1. Десневой opak Gum Opaque 2 мл - 5 шт. (OG1, OG2, OG3, OG4, OG5).
 - 2.2. Десневой дентин Gum 2,6 мл - 7 шт. (G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7).
 - 2.3. Десневой модификатор Gum Modifier 2,6 мл - 2 шт. (GM Gray, GM Trans).
 - 2.4. Десневой краситель Gum Stain 1 мл - 4 шт. (G Dark Red, G Red, G Milky, G Violet).
 - 2.5. Плоская кисть - 3 шт.
 - 2.6. Круглая кисть - 3 шт.
 - 2.8. Бумага для смешивания - 50 листов.
 - 2.9. Палитра - 5 шт.
 - 2.10. Крышка - 1 шт.
3. Набор Intro Set TWiNY:
 - 3.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл - 1 шт. (IvO).
 - 3.2. Опак Opaque 2 мл - 1 шт. (OA3).
 - 3.3. Пришеечная масса Cervical 2,6 мл - 1 шт. (CA1).
 - 3.4. Дентин Dentine 2,6 мл - 1 шт. (DA3).
 - 3.5. Эмаль Enamel 2,6 мл - 1 шт. (E3).
 - 3.6. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл - 1 шт. (T).
 - 3.7. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
 - 3.8. Плоская кисть - 2 шт.
 - 3.9. Круглая кисть - 2 шт.
4. Набор пробный Trial Set TWiNY:
 - 4.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл - 1 шт. (IvO).
 - 4.2. Опак Opaque 2 мл - 1 шт. (OA3).
 - 4.3. Дентин Dentine 2,6 мл - 1 шт. (DA3).
 - 4.5. Эмаль Enamel 2,6 мл - 1 шт. (E3).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 6

- 4.6. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл - 1 шт. (T).
4.7. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
5. Набор стандартный Regular Set TWiNY:
5.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл - 1 шт. (IvO).
5.2. Опак Opaque 2 мл - 5 шт. (OA2, OA3, OA3.5, OB2, OB3).
5.3. Специальный опак с цветом Opaque Special Colors 2 мл - 2 шт. (InO1, MO).
5.4. Пришеечная масса Cervical 2,6 мл - 3 шт. (CA1, CA2, CB1).
5.5. Опак-дентин Opaque Dentine 2,6 мл - 5 шт. (ODA2, ODA3, ODA3.5, ODB2, ODB3).
5.6. Дентин Dentine 2,6 мл - 5 шт. (DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3).
5.7. Эмаль Enamel 2,6 мл - 3 шт. (E2, E3, E4).
5.8. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл - 2 шт. (T, CT2).
5.9. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
5.10. Лак изоляционный Resin Spacer 5 мл - 1 шт.
5.11. Плоская кисть - 3 шт.
5.12. Круглая кисть - 3 шт.
5.13. Бумага для смешивания - 50 листов.
5.14. Палитра - 5 шт.
5.15. Крышка - 1 шт.
6. Набор стартовый Starter Set TWiNY:
6.1. Бондинг невидимый Опак Invisible Opaque 2 мл - 1 шт. (IvO).
6.2. Опак Opaque 2 мл - 3 шт. (OA2, OA3, OA3.5).
6.3. Специальный опак с цветом Opaque Special Colors 2 мл - 2 шт. (InO1, MO).
6.4. Пришеечная масса Cervical 2,6 мл - 2 шт. (CA1, CA2).
6.5. Опак-дентин Opaque Dentine 2,6 мл - 3 шт. (ODA2, ODA3, ODA3.5).
6.6. Дентин Dentine 2,6 мл - 3 шт. (DA2, DA3, DA3.5).
6.7. Эмаль Enamel 2,6 мл - 2 шт. (E3, E4).
6.8. Прозрачный слой Translucent 2,6 мл - 2 шт. (T, CT2).
6.9. Бондинг универсальный Primer Paste 2,3 мл - 1 шт. (P Pst).
6.10. Лак изоляционный Resin Spacer 5 мл - 1 шт.
6.11. Плоская кисть - 3 шт.
6.12. Круглая кисть - 3 шт.
6.13. Бумага для смешивания - 50 листов.
6.14. Палитра - 5 шт.
6.15. Крышка - 1 шт.
V. Принадлежности:
1. Кисть плоская Flat Brush.

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



Д.Ю. Павлюков

0151922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2016/3740

Лист 7

2. Кисть круглая Round Brush.
3. Бумага для замешивания Mixing Paper.
4. Палитра Pallet.
5. Крышка Shade Cover.

Место производства:

1. YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.
2. YAMAKIN CO., LTD. Kochi Plant No.2/R&D Lab., 2833 Yamakita, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5453 Japan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151923