



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

На медицинское изделие

Материал стоматологический слепочный альгинатный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона"

(ООО "Дентсплай Сирона"), Россия, 115035, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Производитель

"ЖЕРМАК С.п.А.", Италия,

ZHERMACK S.p.A., Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO), Italy

Место производства медицинского изделия

ZHERMACK S.p.A., Via Bovazecchino 100, 45021 Badia Polesine (RO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-64914/73934 от 21.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический слепочный альгинатный с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROCOLOR 5, 453 г,
арт. С302120.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

II. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROCOLOR 5, 21 г
(однодозовая упаковка), арт. С302130.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

III. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM, 500 г, арт.
С302025.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

IV. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM, 18 г
(однодозовая упаковка), арт. С302051.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0149916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

Лист 2

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.
- V. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 453 г, арт. С302070.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

VI. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 453 г (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302071.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

VII. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM 5, 21 г (однодозовая упаковка), арт. С302075.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для Hydrocolor 5 - Hydrogum 5 (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300900 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0149917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

Лист 3

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

VIII. Материал стоматологический слепочный альгинатный HYDROGUM SOFT, 453 г, арт. С302060

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

IX. Материал стоматологический слепочный альгинатный NEOCOLLOID, 500 г, арт. С302205.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

X. Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 500 г, арт. С302145.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 шт.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 уп.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

XI. Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 500 г (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302161.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

Лист 4

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

XII. Материал стоматологический слепочный альгинатный ORTHOPRINT, 18 г (однодозовая упаковка), арт. С302171.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

XIII. Материал стоматологический слепочный альгинатный PHASE PLUS, 453 г, арт. С302086.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910, не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992, не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990, не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

XIV. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN, 453 г, арт. С302240

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.

2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992, не более 100 шт.

3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.

4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0149919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2020/9774

Лист 5

более 100 уп.

XV. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN, 453 г. (2 уп.) с контейнером и комплектом мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С302242.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

XVI. Материал стоматологический слепочный альгинатный TROPICALGIN, 18 г (однодозовая упаковка), арт. С302245.

Принадлежности:

1. Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка), арт. С300910 - не более 100 уп.
2. Чаша резиновая для замешивания, арт. С300992 - не более 100 шт.
3. Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные (6 шт./уп.), арт. С300990 - не более 100 уп.
4. Шпатель для альгинатов флуоресцентный зеленый (1 шт./уп.), арт. С300991 - не более 100 уп.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149920