



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный
Harmonize**

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-64860/78356 от 17.10.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079960

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A1 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин A1 Dentine;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин A2 Dentine;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин A3 Dentine;
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин A3.5 Dentine;
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A4 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин A4 Dentine;
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин B3 Dentine;
- инструкция по применению.

7. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин C4 Dentine;
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL2 Dentine Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин XL2 Dentine;
- инструкция по применению.

9. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

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



А.В. Самойлова

0148057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 2

Harmonize A1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A1 Enamel;
- инструкция по применению.

10. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A2 Enamel;
- инструкция по применению.

11. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A3 Enamel;
- инструкция по применению.

12. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A3.5 Enamel;
- инструкция по применению.

13. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A4 Enamel;
- инструкция по применению.

14. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B1 Enamel;
- инструкция по применению.

15. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B2 Enamel;
- инструкция по применению.

16. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B3 Enamel;
- инструкция по применению.

17. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B4 Enamel;
- инструкция по применению.

18. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

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



А.В. Самойлова

0148058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 3

Harmonize C1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C1 Enamel;
- инструкция по применению.

19. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C2 Enamel;
- инструкция по применению.

20. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C3 Enamel;
- инструкция по применению.

21. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C4 Enamel;
- инструкция по применению.

22. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D2 Enamel;
- инструкция по применению.

23. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D3 Enamel;
- инструкция по применению.

24. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D4 Enamel;
- инструкция по применению.

25. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль XL Enamel;
- инструкция по применению.

26. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Amber Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный янтарный Translucent Amber Incisal;

- инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0148059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 4

27. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Blue Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный голубой Translucent Blue Incisal;

- инструкция по применению.

28. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Clear Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный Translucent Clear Incisal;

- инструкция по применению.

29. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Grey Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный серый Translucent Grey Incisal;

- инструкция по применению.

30. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent SuperClear Incisal, в составе:

- шприц материала (3 г) оттенка режущий край суперпрозрачный Translucent SuperClear Incisal;

- инструкция по применению.

31. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A1 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A1 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

32. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A2 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

33. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A3 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

34. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A3.5 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

35. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

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



А.В. Самойлова

0148060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 5

Harmonize A4 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A4 Dentine - 20 шт.;
- инструкция по применению.

36. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин B3 Dentine - 20 шт.;
- инструкция по применению.

37. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин C4 Dentine - 20 шт.;
- инструкция по применению.

38. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL2 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин XL2 Dentine - 20 шт.;
- инструкция по применению.

39. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A1 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль A1 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

40. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль A2 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

41. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль A3 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

42. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль A3.5 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

43. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A4 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль A4 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

44. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

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



А.В. Самойлова

0148061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 6

Harmonize B1 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль B1 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

45. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B2 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль B2 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

46. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль B3 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

47. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B4 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль B4 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

48. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C1 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль C1 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

49. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C2 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль C2 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

50. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C3 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль C3 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

51. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль C4 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

52. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D2 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль D2 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

53. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

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



А.В. Самойлова

0148062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 7

Harmonize D3 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль D3 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

54. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D4 Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль D4 Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

55. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL Enamel Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль XL Enamel - 20 шт.;
- инструкция по применению.

56. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Amber Incisal Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный янтарный Translucent Amber Incisal - 20 шт.;
- инструкция по применению.

57. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Blue Incisal Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный голубой Translucent Blue Incisal - 20 шт.;
- инструкция по применению.

58. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Clear Incisal Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный Translucent Clear Incisal - 20 шт.;
- инструкция по применению.

59. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Grey Incisal Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный серый Translucent Grey Incisal - 20 шт.;
- инструкция по применению.

60. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Advanced Kit Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин Dentine A2;
- шприц материала (4 г) оттенка дентин Dentine A3;
- шприц материала (4 г) оттенка дентин Dentine A4;

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



А.В. Самойлова

0148063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 8

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль Enamel A2;
- шприц материала (4 г) оттенка эмаль Enamel A3;
- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный янтарный Incisal Translucent Amber;
- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный серый Incisal Translucent Grey;
- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный Incisal Translucent Clear;
- инструкция по применению.

61. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Advanced Kit Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A2 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A3 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A4 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A2 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A3 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный янтарный Incisal Translucent Amber - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный серый Incisal Translucent Grey - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка режущий край прозрачный Incisal Translucent Clear - 10 шт.;
- инструкция по применению.

62. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Intro Kit Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка дентин Dentine A3;
- шприц материала (4 г) оттенка дентин Dentine A3.5;
- шприц материала (4 г) оттенка эмаль Enamel A2;
- шприц материала (4 г) оттенка эмаль Enamel A3;
- инструкция по применению.

63. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Intro Kit Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A3 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A3.5 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A2 - 10 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A3 - 10 шт.;
- инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0148064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2019/8159

Лист 9

64. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Trial Kit Syringe, в составе:

- шприц материала (2 г) оттенка дентин Dentine A3;
- шприц материала (2 г) оттенка дентин Dentine A3.5;
- шприц материала (2 г) эмаль Enamel A2;
- шприц материала (2 г) эмаль Enamel A3;
- инструкция по применению.

65. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Trial Kit Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A3 - 5 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин Dentine A3.5 - 5 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A2 - 5 шт.;
- унидоза материала (0,25 г) оттенка эмаль Enamel A3 - 5 шт.;
- инструкция по применению.

66. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Sample Pack, в составе:

- шприц материала (2 г) оттенка эмаль Enamel A2;
- шприц материала (2 г) оттенка дентин Dentine A3;
- 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148065