



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24175

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Зубная Архитектура" (ООО "Зубная Архитектура"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, литер А, помещ. 5Н, 25Н, офис 2

Производитель

"Медисепт ЮКей Лтд.", Соединенное Королевство,

Medicept UK Ltd., 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Medicept UK Ltd., 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-65346/80957 от 15.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24175

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

1. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A2, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3,5, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B1, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA2, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA3, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: BW, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: INC, в составе:
 - шприц, 4 г - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 2 г - 1 шт.;
 - канюля - до 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0153397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24175

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: А2, в составе:
 - шприц, 2 г - 1 шт.;
 - канюля - до 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: А3, в составе:
 - шприц, 2 г - 1 шт.;
 - канюля - до 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: А3,5, в составе:
 - шприц, 2 г - 1 шт.;
 - канюля - до 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: В2, в составе:
 - шприц, 2 г - 1 шт.;
 - канюля - до 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153398