ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

На медицинское изделие
Пластмассы стоматологические акриловые холодной полимеризации Re - Fine Bright (Ри-Файн Брайт), Re-Fine Nail (Ре-Файн Нэйл), Re-Fine Acrylic (Ре-Файн Акрилик), Pattern Bright (Паттерн Брайт), Partial Bright (Партиал Брайт), Basing Resin (Бэйзин Резин), Scanning Resin (Скэнин Резин), Ortho Bright (Орто Брайт)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"
(ООО "Дентал-Ист"), Россия,125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А**

Производитель
**"Ямахачи Дентал МФГ., Ко.", Япония,
Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city, Aichi-pref., 443-0105 Japan**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-65770/84523 от 09.12.2024**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0083016

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

На медицинское изделие
Пластмассы стоматологические акриловые холодной полимеризации Re - Fine Bright (Ри-Файн Брайт), Re-Fine Nail (Ре-Файн Нэйл), Re-Fine Acrylic (Ре-Файн Акрилик), Pattern Bright (Паттерн Брайт), Partial Bright (Партиал Брайт), Basing Resin (Бэйзин Резин), Scanning Resin (Скэнин Резин), Ortho Bright (Орто Брайт):
1. Re-Fine Bright (PINK)- розовая самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 250 г+260 мл+ мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
2. Re-Fine Bright (CLEAR) бесцветная самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 250 г+260 мл+ мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
3. Re-Fine Bright A2 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 250 г+260 мл + мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка YAMAHACHI (Япония).
4. Re-Fine Bright A3 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 250 г+260 мл + мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
5. Re-Fine Bright A3,5 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 250 гр+260 мл + мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
6. Re-Fine Bright. (LF PINK) розовая с прожилками, самоотверждаемая высокопрочная облицовачно-моделировачная пластмасса 250 г+260 мл + мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
7. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A3 х 5) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
8. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A2 х 5) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
9. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A3.5 х 5) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
10. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (LF Pink х 5) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
11. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154653

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

моделировочной пластмассы 50 г х 5 (Pink x 5) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
12. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (Clear x 5) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
13. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (B2 x 5) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
14. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (C2 x 5) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
15. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (D2 x 5) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
16. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A2 x 1, A3 x 2, A3.5 x 1, LF Pink x 1) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
17. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A2 x 1, A3 x 1 , A3.5 x 1, Clear x 1, LF Pink x 1) + 260 мл. мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
18. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A2 x 1, A3 x 2, B2 x 1, C2 x 1, D2 x 1) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
19. Re-Fine Bright Set (5+1) набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы 50 г х 5 (A3 x 1, A3.5 x 2, B2 x 1, C2 x 1, D2 x 1) + 260 мл мономера, мерный стакан, чаша для замешивания, кисточка - 2 шт., пипетка.
20. Re-Fine Bright A3 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
21. Re-Fine Bright A2 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 гр+12 мл.
22. Re-Fine Bright A3.5 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
23. Re-Fine Bright LF-Pink Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
24. Re-Fine Bright Pink Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154654

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

25. Re-Fine Bright Clear Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
26. Re-Fine Bright C2 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
27. Re-Fine Bright B2 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
28. Re-Fine Bright D2 Trial kit -пробный набор самотвердеющей высокопрочной облицовочно-моделировочной пластмассы, 12 г+12 мл.
29. Re-Fine Bright A2 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
30. Re-Fine Bright A3 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
31. Re-Fine Bright A3,5 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
32. Re-Fine Bright Clear (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
33. Re-Fine Bright LF Pink (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
34. Re-Fine Bright Pink (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
35. Re-Fine Bright B2 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
36. Re-Fine Bright C2 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
37. Re-Fine Bright D2 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
38. Re-Fine Bright A1 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
39. Re-Fine Bright A4 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
40. Re-Fine Bright C3 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
41. Re-Fine Bright B3 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.
42. Re-Fine Bright D3 (цвет) самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса 12 г, 50 г и 250 г порошка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154655

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

43. Re-Fine Bright (Liquid) - жидкость для самотвердеющей пластмассы Re-Fine Bright, 12 мл, 50 мл и 260 мл.
44. Re-Fine EX Deep Ivory (Powder) - акриловая пластмасса быстрой полимеризации 100 г.
45. Re-Fine EX Ivory (Powder) - акриловая пластмасса быстрой полимеризации 100 г.
46. Re-Fine EX (Liquid) - жидкость для самотвердеющей пластмассы Re-Fine EX 100 мл.
47. Re-fine Nail самотвердеющая высокопрочная облицовочно-моделировачная пластмасса , 15 г, 45 г и 120 г.
48. Re-fine Nail (Liquid) - жидкость для самотвердеющей пластмассы Re-Fine Nail, 60 мл, 150 мл, 250 мл, 500 мл.
49. Re-fine Acrylic - заполимеризированная облицовочно-моделировочная пластмасса (форма - диск, цилиндр, шестигранник).
50. Re-Fine Bright WSet - набор для работы с пластмассой (мерный стаканчик, силиконовая чашечка для замешивания, кисточка - 2шт, пипетка).
51. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет A, 3 г.
52. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет B, 3 г.
53. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет Brown (коричневый), 3 г.
54. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет C (D), 3 г.
55. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет Grey (серый), 3 г.
56. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет Pink (розовый), 3 г.
57. Краситель для акриловой пластмассы Re-fine Bright, цвет White (белый), 3 г.
58. Набор красителей для Re-fine Bright (FULL SET: 3 цвета х 6 г (A, B, C(D), 4 цвета х 3 г (белый, серый, розовый, коричневый) + жидкость 25 мл кисточка, пипетка).
59. Набор красителей для Re-fine Bright (START SET: 3 цвета х 6 г(A, B, Pink (розовый) + жидкость 25 мл кисточка, пипетка.)
60. Набор красителей для акриловой пластмассы Re-fine Bright, (7 цветов х3г (A, B, C(D), белый, серый, розовый, коричневый) + жидкость 25 мл кисточка, пипетка).
61. Re-fine Shade Guide - расцветка для пластмассы Re-fine (цвет - A2, A3, A3.5, LF Pink).
62. Scanning Resin - пластмасса рентгеноконтрастная для диагностики протезирования, 30 г + 30 мл.
63. Scanning Resin - пластмасса рентгеноконтрастная для диагностики протезирования, жидкость 30 мл.
64. Scanning Resin - пластмасса рентгеноконтрастная для диагностики протезирования, порошок 30 г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154650

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

65. Pattern Bright - пластмасса самотвердеющая беззольная моделировочная (пробный набор) порошок 100 г + жидкость 100 мл, пипетка, силиконовый стаканчик.
66. Pattern Bright (Trial Kit) - пластмасса самотвердеющая беззольная моделировочная (пробный набор) порошок 10 г + жидкость 10 мл, пипетка.
67. Pattern Bright (Trial Kit) - пластмасса самотвердеющая беззольная моделировочная (пробный набор) порошок 20 г + жидкость 20 мл, пипетка.
68. Partial Bright - акриловая самотвердеющая пластмасса для починки, дублирования базисов, LF Pink 250 г+260 мл. кисточка, пипетка, мерный стаканчик.
69. Partial Bright - акриловая самотвердеющая пластмасса для починки, дублирования базисов, LF Pink, пробный набор 10 г + 10 мл.
70. Partial Bright - акриловая самотвердеющая пластмасса для починки, дублирования базисов, LF Pink, 250 г.
71. Partial Bright Liquid - жидкость для акриловой самотвердеющей пластмассы для починки, дублирования базисов, LF Pink, 260 мл.
72. Ortho Bright Liquid+Powder Clear - пластмасса самотвердеющая с длительным временем отвердевания 100г+70 мл.
73. Ortho Bright Liquid+Powder Pink - пластмасса самотвердеющая с длительным временем отвердевания 100гр+70 мл. YAMAHACHI (Япония).
74. Ortho Bright Powder Clear - пластмасса самотвердеющая с длительным. временем отвердевания, порошок 100 г.
75. Ortho Bright Powder Pink - пластмасса самотвердеющая с длительным временем отвердевания, порошок 100 г.
76. Ortho Bright Liquid - жидкость для пластмассы Ortho Bright, 70 мл.
77. Ortho Bright Color Kit - набор пластмасс для ортодонтии 5*50 г (прозрачный, голубой, розовый, оранжевый, зелёный)+ 70 мл жидкости, силиконовый стаканчик для замешивания, пипетка, 3 насадки для пипетки, мерный стаканчик, расцветка.
78. Ortho Bright Color - пластмасса для ортодонтии, порошок 50 г, цвет - Голубой.
79. Ortho Bright Color - пластмасса для ортодонтии, порошок 50 г, цвет - Зелёный.
80. Ortho Bright Color - пластмасса для ортодонтии, порошок 50 г, цвет - Оранжевый.
81. Ortho Bright Color - пластмасса для ортодонтии, порошок 50 г, цвет - Прозрачный.
82. Ortho Bright Color - пластмасса для ортодонтии, порошок 50 г, цвет - Розовый.
83. Basing Resin Powder+Liquid Pink - пластмасса медленной холодной полимеризации, набор (1000 г+500 мл мерная ложка, пипетка).
84. Basing Resin Powder+Liquid Blue - пластмасса медленной холодной полимеризации, набор (1000 г+500 мл мерная ложка, пипетка).
85. Basing Resin Powder+Liquid Blue - пластмасса медленной холодной полимеризации,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154651

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10245

пробный набор 50 г +30мл.
86. Basing Resin Powder+Liquid Pink - пластмасса медленной холодной полимеризации, пробный набор 50гр + 30мл.
87. Basing Resin Liquid - жидкость для пластмассы медленной холодной полимерации, 500 мл и 1000 мл.
88. Basing Resin Powder Pink - пластмасса медленной холодной полимер-ции, порошок 200 г, 500 г.
89. Basing Resin Powder Blue - пластмасса медленной холодной полимер-ции, порошок 200 г, 500 г.
Место производства:
1. Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city, Aichi-pref., 443-0105 Japan.
2. Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co., Ltd., Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154652

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU