



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/03326

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2

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

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье № РД-66020/99946 от 17.12.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7443
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2,
варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Intro Kit,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка B3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка C3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Assorted Kit,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка Light Incisal – 2 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка G2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A1,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A2,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A3,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A3.5,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A3.5 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

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



Д.Ю. Павлюков

0154699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 2

7. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А4, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А4 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В1, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка В1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

9. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В2, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка В2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

10. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В3, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка В3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

11. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С1, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка С1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

12. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С2, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка С2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

13. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С3, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка С3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

14. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С4, в составе:

- шприц (1 г.) оттенка С4 – 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0154700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 3

- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.
- 15. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D2, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 16. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D3, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 17. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка XL, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка XL – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 18. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка G2, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка G2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 19. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка Universal Opaque, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 20. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка White Opaque, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154686