



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/17342

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный композитный
светотверждаемый OptiShade**

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-66011/99998 от 17.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/17342

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Light, в составе:

- шприц в оттенке Light (4 г);
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Medium, в составе:

- шприц в оттенке Medium (4 г);
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Dark, в составе:

- шприц в оттенке Dark (4 г);
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Bleach White, в составе:

- шприц в оттенке Bleach White (4 г);
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Universal Opaque, в составе:

- шприц в оттенке Universal Opaque (4 г);
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe Sample, Light, в составе:

- шприц в оттенке Light (2 г);
- инструкция по применению.

7. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe Sample, Medium, в составе:

- шприц в оттенке Medium (2 г);
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Light, в составе:

- унидозы в оттенке Light (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

9. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155802



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/17342

Лист 2

OptiShade Unidose, Medium, в составе:

- унидозы в оттенке Medium (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

10. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Dark, в составе:

- унидозы в оттенке Dark (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

11. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Bleach White, в составе:

- унидозы в оттенке Bleach White (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

12. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Universal Opaque, в составе:

- унидозы в оттенке Universal Opaque (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
2. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155803