



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12169

На медицинское изделие

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай Протетикс - также осуществляющей деятельность под наименованиями Дентсплай Трубайт, Дентсплай Аустенал и Дентсплай Церамко, Дентсплай Интернешнл Инк. и Дентсплай Интернешнл", США, Dentsply Prosthetics - Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA

Производитель

"Дентсплай Протетикс - также осуществляющей деятельность под наименованиями Дентсплай Трубайт, Дентсплай Аустенал и Дентсплай Церамко, Дентсплай Интернешнл Инк. и Дентсплай Интернешнл", США, Dentsply Prosthetics - Also trading as: Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco, Dentsply International Inc. and Dentsply International, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA

Место производства медицинского изделия

Dentsply International Inc. Prosthetics Division - Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania, 17401, USA

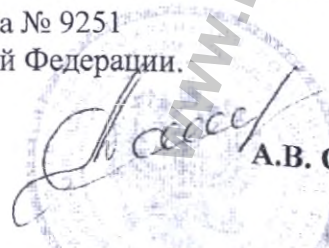
Номер регистрационного досье № РД-32195/16412 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 07 октября 2020 года № 9251 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

051267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12169

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для индивидуализации керамических реставраций в отдельных упаковках с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Краситель Universal Stain Body в баночках по 5 г; оттенки: S0, S1, S2, S3, S4.
2. Краситель Universal Stain Incisal в баночках по 5 г; оттенки: i1, i2.
3. Краситель Universal Stain в баночках по 5 г; оттенки: белый (White), кремовый (Creme), закат (Sunset), медный (Copper), хаки (Khaki), оливковый (Olive), красное дерево (Mahogany), фиолетовый (Violet), малина (Raspberry), пурпурный (Purple), серый (Grey), каштан (Chestnut), голубой (Blue), розовый (Pink).
4. Глазурь Universal Overglaze в баночках по 5 г.
5. Глазурь Universal Overglaze High Flu в баночках по 5 г.

II. Принадлежности:

- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.;
- Жидкость универсальная для красителей и глазури Universal Stain and Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075926