



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2008 года № ФСЗ 2008/02123

На медицинское изделие

Набор стоматологических материалов Enamel Plus HFO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мицериум С.п.А.", Италия,

Micerium S.p.A., Avegno (GE) Via Marconi, 83 Cap 16030, Italy

Производитель

"Мицериум С.п.А.", Италия,

Micerium S.p.A., Avegno (GE) Via Marconi, 83 Cap 16030, Italy

Место производства медицинского изделия

Micerium S.p.A., Avegno (GE) Via Marconi, 83 Cap 16030, Italy

Номер регистрационного досье № 24016 от 29.05.2008

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2008 года № 4764-Пр/08

и приказом от 03 мая 2017 года № 4287 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2008 года

№ ФСЗ 2008/02123

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стоматологических материалов Enamel Plus HFO:

Набор композитных стоматологических материалов Enamel Plus HFO:

1. Полный набор Enamel Plus HFO в шприцах/канюлях:
 - 1.1. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 7 шт.
 - 1.2. интенсивные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 2 шт.
 - 1.3. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 1.4. опалесцентные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
2. Средний набор Enamel Plus HFO в шприцах/канюлях:
 - 2.1. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 7 шт.
 - 2.2. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 2.3. опалесцентная эмаль Enamel Plus HFO различных цветов 1 шт.
3. Стартовый набор Enamel Plus HFO в шприцах/канюлях:
 - 3.1. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 2 шт.
 - 3.2. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 4 шт.
 - 3.3. опалесцентная эмаль Enamel Plus различных цветов HFO 1 шт.
4. Профессиональный набор Enamel Plus HFO:
 - 4.1. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 7 шт.
 - 4.2. интенсивные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 2 шт.
 - 4.3. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 4.4. опалесцентный эмаль Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 4.5. шкала расцветок (15 цветов).
 - 4.6. кисть для моделирования композита (от 1 до 10 шт.).
 - 4.7. Glass Connector (материал для имитации протеинового слоя).
 - 4.8. Enabond (адгезив) 2 мл.
 - 4.9. протравочный гель (от 0,2 до 20 мл).
 - 4.10. Enaseal (силант) 2 мл.
 - 4.11. таблица подбора цвета (10 листов).
 - 4.12. флюоресцентные жидкотекучие дентины Enamel Plus Flow (от 2 до 10 шт.).
 - 4.13. флюоресцентные жидкотекучие краски (от 1 до 10 шт.).
 - 4.14. кисточки: М (для моделирования), F (для формирования фиссур на молярах), С (для красок) (от 2 до 10 шт.).
 - 4.15. полировочные пасты SHINY A, B, C (от 1 до 5 шт.).

Приказом от 03 мая 2017 года № 4287 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2008 года

№ ФСЗ 2008/02123

Лист 2

- 4.16. диски из козьей щетины (от 1 до 10 шт.).
- 4.17. войлочный диск (от 1 до 10 шт.).
- 4.18. войлочное колесо (от 1 до 10 шт.).
- 4.19. дискодержатель (от 1 до 10 шт.).
- 4.20. стекловолоконные штифты Enapost с дрельбором (от 1 до 20 шт.).
- 5. Малый набор Enamel Plus HFO:
 - 5.1. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 2 шт.
 - 5.2. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
- 6. Набор малый профессиональный Enamel Plus HFO:
 - 6.1. дентины Enamel Plus HFO различных цветов 7 шт.
 - 6.2. интенсивные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 2 шт.
 - 6.3. основные эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 6.4. опалесцентный эмали Enamel Plus HFO различных цветов 3 шт.
 - 6.5. шкала расцветок (15 цветов).
 - 6.6. кисть для моделирования композита (от 1 до 10 шт.)
 - 6.7. Glass Connector (материал для имитации протеинового слоя).
 - 6.8. Enabond (адгезив) 2 мл.
 - 6.9. протравочный гель (от 0,2 до 20 мл).
 - 6.10. таблица подбора цвета (10 листов).
 - 6.11. стекловолоконные штифты Enapost с дрельбором (от 1 до 20 шт.).

З

Приказом от 03 мая 2017 года № 4287 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035679