



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2010/08089

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные жидкотекучие Charisma Flow и Charisma Opal Flow, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21486/14622 от 21.03.2018

Вид медицинского изделия **281750**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2018 года № 196
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2010/08089

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные жидкотекучие Charisma Flow и Charisma Opal Flow, в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический пломбировочный жидкотекучий Charisma Flow:

1. В отдельных упаковках (1 шприц х 1,8г; 4 канюли для шприцев) - Charisma Flow SYR, цвета:

A1; A2; A3; A3,5; B2; B3; OA2; OA4; OB2; Baseline.

2. В наборах - Charisma Flow Syringe Assortment:

- A1 - 1 шприц х 1,8г.

- A2 - 1 шприц х 1,8г.

- A3 - 1 шприц х 1,8г.

- Baseline - 1 шприц х 1,8г.

- Канюли для шприцев - 8 шт.

II. Материал стоматологический пломбировочный жидкотекучий Charisma Opal Flow:

1. В отдельных упаковках (1 шприц х 1,8г; 5 канюль для шприцев) Charisma Opal Flow Syringe Refill, цвета:

A1; A2; A3; A4; B2; OM; Baseline.

2. В наборах Charisma Opal Flow Syringe Assortment:

- A1 - 1 шприц х 1,8г.

- A2 - 1 шприц х 1,8г.

- A3 - 1 шприц х 1,8г.

- Baseline - 1 шприц х 1,8г.

- Канюли для шприцев - 20 шт.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.

2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.

3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.

4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044957