



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19438

На медицинское изделие

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентал Технолоджис, Инк.", США,

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Производитель

"Дентал Технолоджис, Инк.", США,

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Место производства медицинского изделия

Dental Technologies, Inc., 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712, USA

Номер регистрационного досье № РД-49745/96879 от 26.04.2022

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 27 января 2023 года № 445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19438

Лист 1

На медицинское изделие

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Гель фторидный для домашнего использования (Alpha-dent home care fluoride gel):

- вкус мята в тубике 121,9 г;
- вкус жвачка в тубике 121,9 г;
- вкус клубника в тубике 121,9 г;
- вкус виноград в тубике 121,9 г.

2. Гель фторидный (Alpha-Pro APF):

- вкус апельсин-ваниль во флаконе 497 г;
- вкус клубника во флаконе 497 г.

3. Белый лак (Alpha-Pro White Varnish):

- белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус жвачка по 0,5 мл - 50 шт.;
- белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус дыня по 0,5 мл - 50 шт.;
- белый лак (Alpha-Pro White Varnish) вкус клубника по 0,5 мл - 50 шт.

II. Принадлежности:

- кисточка - не более 50 шт.;
- наклейка - не более 50 шт.;
- держатель для капсулы - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114889