



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11292

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Производитель

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № 44721 от 10.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2011 года № 8612-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15098 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11292

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные в наборах и отдельных упаковках:

Материалы стоматологические композитные в наборах:

1. Набор Amelogen Plus Syringe Complete Kit в составе:

- оттенки дентинные A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2 по 2,5 гр. – 7 шт.
- оттенки эмалевые Opaque White (OW), Enamel White (EW), Enamel Neutral (EN), Enamel Gray (EG), Trans White (TW), Trans Gray (TG), Trans Orange (TO) по 2,5 гр. – 7 шт.

- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.
- органайзер для шприцев Syringe Organizer – 1 шт.
- шприц syringe PQ1/ Peak Universal Bond по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe Ultra-Etch по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe PermaSeal по 1,2 мл – 1 шт.
- насадки Black Mini Brush Tips – 10 шт.
- насадки Blue Micro Tips – 10 шт.
- насадки Inspiral Brush Tips – 20 шт.
- пластиковый ключ Quad Key – 1 шт.
- инструкция в картинках Amelogen Plus Shade Placement Guide – 1 шт.

2. Набор Amelogen Plus Syringe Basic Kit в составе:

- оттенки дентинные Dentin shades: A1, A2, A3, A4, A5, B1, C2 по 2,5 гр. – 7 шт.
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.
- органайзер для шприцев Syringe Organizer – 1 шт.
- шприц syringe PQ1/ Peak Universal Bond по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe Ultra-Etch по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe PermaSeal по 1,2 мл – 1 шт.
- насадки Black Mini Brush Tips – 10 шт.
- насадки Blue Micro Tips – 10 шт.
- насадки Inspiral Brush Tips – 20 шт.

3. Набор Amelogen Plus Syringe Cosmetic Kit в составе:

- оттенки дентинные Dentin shades: A1, A2, A3 по 2,5 гр. – 3 шт.
- оттенки эмалевые Enamel shades: Opaque White, Enamel White, Enamel Neutral, Translucent White по 2,5 гр. – 4 шт.
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15098 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11292

Лист 2

- органайзер для шприцев Syringe Organizer – 1 шт.
- шприц syringe PQ1/ Peak Universal Bond по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe Ultra-Etch по 1,2 мл – 1 шт.
- шприц syringe PermaSeal по 1,2 мл – 1 шт.
- насадки Black Mini Brush Tips – 10 шт.
- насадки Blue Micro Tips – 10 шт.
- насадки Inspiral Brush Tips – 20 шт.
- 4. Набор Amelogen Plus Syringe Natural Kit в составе:
 - оттенки дентинные Dentin shades: A2, A3, A4, C2 по 2,5 гр.- 4 шт.
 - оттенки эмалевые Enamel shades: Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent Gray по 2,5 гр.- 3 шт.
 - шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.
 - органайзер для шприцев Syringe Organizer – 1 шт.
 - шприц syringe PQ1/ Peak Universal Bond по 1,2 мл – 1 шт.
 - шприц syringe Ultra-Etch по 1,2 мл – 1 шт.
 - шприц syringe PermaSeal по 1,2 мл – 1 шт.
 - насадки Black Mini Brush Tips – 10 шт.
 - насадки Blue Micro Tips – 10 шт.
 - насадки Inspiral Brush Tips – 20 шт.
- Материалы стоматологические композитные в отдельных упаковках:
 - 1. оттенки дентинные в шприцах по 2,5 гр Amelogen Plus Syringe Refills – A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B1, C2.
 - 2. оттенки эмалевые в шприцах по 2,5 гр Amelogen Plus Syringe Refills - Opaque White (OW), Enamel White (EW), Enamel Neutral (EN), Enamel Gray (EG), Trans White (TW), Trans Gray (TG), Trans Orange (TO).
 - 3. шприц syringe PQ1 по 1,2 мл – 1 шт.
 - 4. шприц syringe Ultra-Etch по 1,2 мл – 1 шт.
 - 5. шприц syringe PermaSeal по 1,2 мл – 1 шт.
 - 6. sample Amelogen
 - 7. sample Amelogen hand - on Kit

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15098 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031416