

**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:37 31.01.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 22745;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/5954;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.07.2017;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: **Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями**  
Варианты исполнения: 1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г - 1 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4). 2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьютерных по 0.25 г - 12 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW). 3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьютерных по 0.25 г - 4 шт. в упаковке (образец) (оттенок A2). 4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit: - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules tips) в компьютерных по 0.25 г - 24 шт. в упаковке (оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.)); - Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) - 1 шт.; - Маркировка i-Shade - 1 шт.; - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.; - Инструкция по применению - 1 шт.; - Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт. Принадлежности: 1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт. 2. Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) - 1 шт.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "Дентсплай Сирона";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129090, Россия, Москва, пр-кт Мира, д. 6;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115432, Россия, Москва, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.000;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 281750;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
281750	1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4.
281750	2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьюлах по 0.25 г - 12 штук в упаковке; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW.
281750	3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьюлах по 0.25 г - 4 штуки в упаковке (образец); оттенок A2.
281750	4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:• Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules tips) в компьюлах по 0.25 г - 24 штуки в упаковке; оттенки: A1 (4 штуки), A2 (4 штуки), A3 (8 штук), A3.5 (4 штуки), A4 (4 штуки); • Пистолет для

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025