



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13427

На медицинское изделие
Материалы для терапевтической стоматологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Продюи Дентер СА», Швейцария,
Produits Dentaires SA, rue des Bosquets 18, 1800 Vevey, Switzerland**

Производитель
**«Продюи Дентер СА», Швейцария,
Produits Dentaires SA, rue des Bosquets 18, 1800 Vevey, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
Produits Dentaires SA, rue des Bosquets 18, 1800 Vevey, Switzerland

Номер регистрационного досье № 38571 от 02.11.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3289-Пр/12
и приказом от 12 октября 2016 года № 10872 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13427

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы для терапевтической стоматологии:

1. Паста для постоянной obturации корневых каналов «Гранулотек» (Granulotec), в составе: порошок во флаконе, жидкость во флаконе, пипетка, каналонаполнитель.
2. Материалы для восстановления сильно разрушенных зубов и фиксации штифтов:
 - 2.1. Адгезив самопротравливающий двойного отверждения «Силакор ДС Бонд» (Sealacore DC Bond), в составе: жидкость А (адгезив), жидкость В (активатор), кисточки аппликационные (25 шт.), палета смесительная.
 - 2.2. Композит двойного отверждения «Силакор ДС Композит» (Sealacore DC Composite), в составе: композит в шприце, съемный поршень шприца, типсы (10 шт.), канюли (10 шт.).
 - 2.3. Набор «Фибрапост Плюс и Силакор ДС все-в-одном» (Fibrapost Plus + Sealacore DC All-in-one Build up Kit), в составе:
 - 2.3.1. Штифты стекловолоконные «Фибрапост Плюс» (Fibrapost Plus) различных размеров (1-4), не более 16 шт.; сверла-расширители различных размеров (1-4), (4 шт.); отвертка.
 - 2.3.2. Адгезив самопротравливающий двойного отверждения «Силакор ДС Бонд» (Sealacore DC Bond), в составе: жидкость А (адгезив), жидкость В (активатор), кисточки аппликационные (25 шт.), палета смесительная.
 - 2.3.3. Композит двойного отверждения «Силакор ДС Композит» (Sealacore DC Composite), в составе: композит в шприце, съемный поршень шприца, типсы (10 шт.), канюли (10 шт.).

7

Приказом от 12 октября 2016 года № 10872 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026800