



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2022/17342

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный композитный
светоотверждаемый OptiShade**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56235/40415 от 29.05.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3558,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2022/17342

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный композитный
светоотверждаемый OptiShade**, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Light, в составе:
 - шприц в оттенке Light (4 г);
 - инструкция по применению.
2. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Medium, в составе:
 - шприц в оттенке Medium (4 г);
 - инструкция по применению.
3. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Dark, в составе:
 - шприц в оттенке Dark (4 г);
 - инструкция по применению.
4. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Bleach White, в составе:
 - шприц в оттенке Bleach White (4 г);
 - инструкция по применению.
5. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe, Universal Opaque, в составе:
 - шприц в оттенке Universal Opaque (4 г);
 - инструкция по применению.
6. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe Sample, Light, в составе:
 - шприц в оттенке Light (2 г);
 - инструкция по применению.
7. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Syringe Sample, Medium, в составе:
 - шприц в оттенке Medium (2 г);
 - инструкция по применению.
8. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Light, в составе:
 - унидозы в оттенке Light (0,25 г) - 20 шт.;
 - инструкция по применению.
9. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый

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

Д.Ю. Павлюков

0124698



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ РЗН 2022/17342

Лист 2

OptiShade Unidose, Medium, в составе:

- унидозы в оттенке Medium (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

10. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Dark, в составе:

- унидозы в оттенке Dark (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

11. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Bleach White, в составе:

- унидозы в оттенке Bleach White (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

12. Материал стоматологический наногибридный композитный светоотверждаемый OptiShade Unidose, Universal Opaque, в составе:

- унидозы в оттенке Universal Opaque (0,25 г) - 20 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
2. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124699