



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2015/2945

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические пломбировочные в наборах
и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Beldererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Beldererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия

Ivoclar Vivadent AG, Beldererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РД-16814/16197 от 28.03.2017

Вид медицинского изделия 281770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3097

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2015/2945

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Наборы:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit / Tetric N-Bond, в составе:

- Шприцы Tetric N-Ceram Bulk Fill по 3.5 г., цветов: IVA - 2 шт., IVB - 1 шт., IVW - 1 шт.
- Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г. - 1 шт.
- Гель протравочный N-Etch 2 г. - 1 шт.
- Шкала расцветки Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
- Канюли (Etch cannulas) - 10 шт.
- Апликаторы (Vivabrush) - 50 шт.

2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit / Tetric N-Bond Self-Etch, в составе:

- Шприцы Tetric N-Ceram Bulk Fill по 3.5 г., цветов: IVA - 2 шт., IVB - 1 шт., IVW - 1 шт.
- Адгезив стоматологический Tetric N-Bond Self-Etch, 6 г. - 1 шт.
- Шкала расцветки Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
- Апликаторы (Vivabrush) - 50 шт.

3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Collection System Kit различных цветов, в составе:

- Шприцы Tetric N-Ceram по 3.5 г., цветов: A1 - 1 шт., A2 - 2 шт., A3 - 1 шт., B2 - 1 шт., B2 Dentin - 1 шт., T - 1 шт., Bleach M - 1 шт.
- Шприцы Tetric N-Flow по 2 г. - 2 шт., цветов: A2, A3.
- Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г. - 1 шт.
- Апликаторы (Vivabrush) - 50 шт.

4. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus System Pack различных цветов, в составе:

- Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A1 - 1 шт., A2 - 3 шт., A3 - 2 шт., A3.5 - 1 шт., B2 - 1 шт.
- Гель протравочный Eco-Etch в шприце по 2 г. - 1 шт.
- Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
- Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
- Апликаторы (Vivabrush) - 1 шт.

5. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе:

- Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A3.5 - 1 шт., A2 - 1 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков



0035233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2015/2945

Лист 2

A3 - 1 шт., B2 - 1 шт.

- Гель протравочный Eco-Etch в шприце по 2 г. - 1 шт.
- Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
- Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
- Аппликаторы (Vivabrush) - 1 шт.

6. Материал стоматологический пломбировочный ознакомительный Te-Econom Plus Intro Pack различных цветов, в составе:

- Материал стоматологический Te-Econom Plus по 4 г., цветов: A2 - 1 шт., A3 - 1 шт.
- Гель протравочный Eco-Etch 1 в шприце по 2 г. - 1 шт.
- Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г. - 1 шт.
- Канюли (Etch cannulas) - 1 шт.
- Аппликаторы (Vivabrush) - 1 шт.

7. Материал стоматологический пломбировочный пробный Tetric N-Ceram Bulk Fill Test Pack, в составе:

- Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill, по 1 г. - 1 шт., цвет IVA.

Отдельные упаковки:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г.

Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 1 г.

Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram Bulk Fill в кавифилах по 0,25 г.

Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

4. Адгезив стоматологический Te-Econom Bond, 5 г.

5. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Plus в рефилах по 4г.
Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, C3.

6. Материал стоматологический пломбировочный Te-Econom Flow в шприце по 2г.,
Ассортимент цветов: A2, A3.

7. Гель протравочный Eco-Etch, 2 г.

8. Адгезив стоматологический Tetric N-Bond, 6 г.

9. Гель протравочный N-Etch, 2 г.

10. Адгезив стоматологический Tetric N-Bond Self-Etch, 6 г.

11. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow в шприце по 2 г.
Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin.

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

Д.Ю. Павлюков



0035234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года

№ РЗН 2015/2945

Лист 3

12. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow в кавифилах по 0.25 г.
Ассортимент цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin.

13. Материал стоматологический пломбировочный Tetric EvoCeram Bulk Fill
в шприце по 3 г.

Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

14. Материал стоматологический пломбировочный Tetric EvoCeram Bulk Fill
в кавифилах по 0,2 г.

Ассортимент цветов: IVA, IVB, IVW.

Принадлежности:

1. Аппликаторы (Vivabrush).
2. Аппликаторы (Vivadent Applicators)
3. Шкала расцветки (Shade Guide Tetric N-Ceram Bulk Fill).
4. Шкала расцветки (Shade Guide Te-Econom Plus).
5. Шкала расцветки (Tetric EvoCeram Bulk Fill).
6. Шкала расцветки (Tetric N-Flow).
7. Канюли (Etch cannulas)
8. Канюли с кисточкой (VivaPen brush cannulas).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035235