



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07252

На медицинское изделие

Материал реставрационный стоматологический VITA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ВИТА Цанфабрик Х.Раутер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad
Säckingen, Germany**

Производитель

**"ВИТА Цанфабрик Х.Раутер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad
Säckingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad
Säckingen, Germany**

Номер регистрационного досье № 45387 от 20.07.2010

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 10 августа 2010 года № 7903-Пр/10
и приказом от 20 сентября 2016 года № 9850 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0023838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07252

Лист 1

На медицинское изделие

Материал реставрационный стоматологический VITA, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. CAD (Temp, Waxx).
2. VITABLOCS (Mark II, TriLuxe, TriLuxe forte, RealLife).
3. In-Ceram (SPINELL, ALUMINA, ZIRCONIA, AL, YZ).

Принадлежности:

1. Цветовой шаблон.
2. Цветовая шкала VITA 3D-Master (VITA Toothguide 3D-MASTER).
3. Цветовая шкала VITA 3D-Master (VITA Linearguide 3D-MASTER).
4. Цветовой индикатор VITA.
5. Обжиговая подставка.
6. Обжиговый трагер A+B.
7. Паста для окрашивания Шейдинг паст (Shading paste).
8. Жидкость для создания реставраций VITA MODELLING FLUID RS.
9. Набор для фиксации Лютинг Сет (Luting set):
 - 9.1. VITA ETCH & BOND KIT
 - Гель для протравки культи (VITA ETCHANT GEL (Schmelz-Ätzgel), шприц - 2,5 мл.
 - Бондер А для нанесения на культию (VITA A.R.T. BOND, PRIMER A, Flasche) 5 мл.
 - Бондер В для нанесения на культию (VITA A.R.T. BOND, PRIMER B, Flasche) 5 мл.
 - Бондер для нанесения на культию Бондер А и Бондер В (VITA A.R.T. BOND, BOND (Bonding Resin), Flasche) 5 мл.
 - Одноразовые кисточки (Packungen Einwegpinselspitzen à 50 Stück) - 2 упак. по 50 шт.
 - Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen für ETCHANT GEL) - 20шт.
 - Держатель для кисточек (Pinselhalter) - 3шт.
 - Одноразовые чашки для замешивания (Einwegtöpfelschalen) - 40шт.
 - 9.2. VITA CEMENTATION KIT:
 - Гель для протравки керамики (VITA CERAMICS ETCH (Keramik-Ätzgel), шприц - 3 мл.
 - Силанизирующая жидкость (VITASIL Silanhaftvermittler), шприц - 3 мл.
 - Базовый цемент (VITA DUO CEMENT Base), шприц - 2,5 гр.
 - Катализатор для цемента (VITA DUO CEMENT Catalyst), шприц - 2,5 гр.
 - Материал VITA OXY-PREVENT, шприц - 3 мл.
 - Бумажный блок для замешивания (Mischblock).
 - Одноразовые шпатели (Einweg-Zementspatel) - 20шт.
 - Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, rot für CERAMICS ETCH) - 20 шт.
 - Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, lavendel für VITASIL) - 30 шт.
 - Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, grün für OXY-PREVENT) - 10 шт.
 - Закрывающие колпачки для шприцов (Ersatz-Spritzenverschlüsse) - 5 шт.
10. Спрей VITA AKZENT GLAZE.

Приказом от 20 сентября 2016 года № 9850 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0025757