

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18557

На медицинское изделие

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия, Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель

"Дентсплай Ди Трей ГмбХ", Германия, Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия
Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-43061/52338 от 30.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9857. допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069830

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18557

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями: в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

2. Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

3. Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

4. Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

5. Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: D1, D3, E1 - 1 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

6. Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules[®] tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: D1, D3, E1 - 16 шт./уп.; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде.

Принадлежности:

- 1. Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide 1 шт.
- 2. Пистолет для компьюл (Compules® Tips Gun) 1 шт.
- 3. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113724