



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2017 года № ФСЗ 2010/06487

На медицинское изделие

**Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate
в наборах и в отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA

Место производства медицинского изделия

3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA

Номер регистрационного досье № РД-18023/25915 от 29.05.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033377



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСЗ 2010/06487

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах и в отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в наборах (вид 281770):

1. Ознакомительный набор Single Shade:
 - 1.1. Дозаторы Body оттенков: A2, A3.
 2. Ознакомительный набор Dual Shade:
 - 2.1. Дозаторы Dentin оттенков: A3, A4.
 - 2.2. Дозаторы Enamel оттенков: A2, A3.
 - 2.3. Шкала подбора оттенков.
 3. Профессиональный набор Professional:
 - 3.1. Дозаторы Dentin оттенков: A2, A3, B3.
 - 3.2. Дозаторы Body оттенков: A2, A3, A3.5, B2.
 - 3.3. Дозаторы Enamel оттенков: A1, A2, A3, W.
 - 3.4. Дозатор Translucent оттенка: Amber.
 - 3.5. Шкала подбора оттенков.

II. Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Ultimate в отдельных упаковках (вид 281750):

1. Дозаторы Dentin различных оттенков (A1, A2, A3, A4, B3, C4, W).
2. Дозаторы Body различных оттенков (A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, B3, B5, C1, C2, C3, D2, D3, W, XW).
3. Дозаторы Enamel различных оттенков (A1, A2, A3, B1, B2, D2, W, XW).
4. Дозаторы Translucent различных оттенков (Clear, Blue, Grey, Amber).
5. Дозатор Body оттенка A2 (Sample).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037765