



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/890**

от 16 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«3М ЭСПЭ Дентал Продакте», США,
3M ESPE Dental Products, 3M Center, Bldg 260-2A-11, St. Paul, Minnesota
55144-1000, USA

и подтверждает, что медицинское изделие
Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk
Fill в дозаторах, в капсулах, с принадлежностями
производства

«3М ЭСПЭ Дентал Продакте», США,
3M ESPE Dental Products, 3M Center, Bldg 260-2A-11, St. Paul, Minnesota
55144-1000, USA

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41902 от 29.11.2012

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2013 года № 3198-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/890

Лист 1

I. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах:

1. Дозатор с материалом, оттенок универсальный (1-2 шт.).
2. Дозатор с материалом, оттенок А1 (2 шт.).
3. Дозатор с материалом, оттенок А2 (2 шт.).
4. Дозатор с материалом, оттенок А3 (2 шт.).

II. Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках:

1. Капсулы с материалом (1-15 шт.), оттенок универсальный.
2. Капсулы с материалом (1-15 шт.), оттенок А1.
3. Капсулы с материалом (1-15 шт.), оттенок А2.
4. Капсулы с материалом (1-15 шт.), оттенок А3.

III. Принадлежности:

1. Насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (не более 20 шт.).

IV. Место производства: 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, USA

—

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
16 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001487