



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2011/10389

На медицинское изделие

Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный Filtek Z550 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  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21422/8893 от 16.03.2018

Вид медицинского изделия 281750

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 28 марта 2018 года № 1923  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038031

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2011/10389

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный  
Filtek Z550 в наборах и в отдельных упаковках:**

1. Набор пробный:

- дозаторы оттенков: A2, A3, A3.5, OA2.
- адгезив Adper Single Bond 2.
- дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal.
- наконечники-апликаторы для дозатора с протравочным гелем (25 шт.).
- одноразовые кисточки (25 шт.).
- держатель для кисточки.
- поддончик для адгезива.

2. Набор ознакомительный:

- дозаторы оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2.
- адгезив Adper Single Bond 2.
- дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal.
- наконечники-апликаторы для дозатора с протравочным гелем (25 шт.).
- одноразовые кисточки (25 шт.).
- держатель для кисточки.
- поддончик для адгезива.

3. Материал универсальный стоматологический наногибридный реставрационный  
Filtek Z550 в отдельных упаковках:

- Дозаторы различных оттенков (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA2, OA3, A2-S).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Давлюков

0044893