



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

На медицинское изделие

Материалы композитные стоматологические в наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИТЕНА КЛИНИКАЛ", Франция,

ITENA CLINICAL, 188 avenue Victor Hugo, 75016, Paris, France

Производитель:

"ИТЕНА КЛИНИКАЛ", Франция,

ITENA CLINICAL, 188 avenue Victor Hugo, 75016, Paris, France

Место производства медицинского изделия

**ITENA CLINICAL, Central Parc, Batiment B 97 Allée De La Louve 93420 Villepinte
FR, France**

Номер регистрационного досье № РД-52552/81941 от 17.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах.

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2022 года № 10097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0063454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы композитные стоматологические в наборах, с принадлежностями:

1. Материал композитный стоматологический Prevent Seal в наборе:
1 шприц (1,2мл); 10 игольчатых типсов-аппликаторов; 3 конические щетки.
2. Материал композитный стоматологический DentoCore в наборе: 1 картридж (50г) оттенка А3 или белого; 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
3. Материал композитный стоматологический DentoCore body в наборе: 1 картридж оттенка А3 (50г); 25 смесительных насадок; 25 внутриротовых типсов.
4. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 16 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
5. Материал композитный стоматологический DentoCore body в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц (5мл) оттенка А3; 10 смесительных насадок; 10 внутриротовых типсов; 10 экстратонких и удлиненных внутриротовых типсов.
6. Материал композитный стоматологический DentoCore в шприцах для мануального смешивания в наборе: 2 шприца по 4г (База и катализатор) оттенка А3 или белого.
7. Материал композитный стоматологический Perfect Feel в наборе: шприц (4г) и шпатель; 20 капсул по (0,20г) и шпатель; оттенки А1, А2, А3, А3,5, А4, В1, В2, В3, С2, С3, С4, D3, UN.
8. Материал композитный DentoCrown в шприцах "автомикс" в наборе: 1 шприц "автомикс" (5мл) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
9. Материал композитный DentoCrown в наборе (картридж): 1 картридж 50мл (76г) оттенка А2 или А3; 10 смесительных насадок.
10. Материал композитный Perfect Feel flow в наборе: шприц (2г) оттенка А1, А2, А3,5 и TR; 5 ультратонких игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 0,9мм); 5 игольчатых типсов-аппликаторов (диаметр 1,2мм);
11. Принадлежности:
 - смесительные насадки для картриджа;
 - экстратонкие и удлиненные внутриротовые типсы;
 - тонкие и длинные внутриротовые типсы;
 - ультратонкие игольчатые типсы-аппликаторы;
 - щетки для чистки каналов (микробраши);
 - конические щетки;
 - шпатель для нанесения композитов в зубную полость;
 - типсы для смешивания;
 - капли для смешивания;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2008/02942

Лист 2

- матрицы (формы) для зубной культи;
- формы временных зубных коронок в наборах (5 и 32 коронок);
- пистолет-дозатор;
- смесительные насадки (наборы по 25 шт.);
- внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
- экстракоронные и удлиненные внутриротовые типсы (наборы по 25 шт.);
- игольчатые типсы-апликаторы (наборы по 20 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109539