



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

На медицинское изделие
Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ультрагент Продактс, Инк.", США,
**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Производитель
"Ультрагент Продактс, Инк.", США,
**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Место производства медицинского изделия
**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Номер регистрационного досье № РД-39822/11530 от 05.03.2021

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 16 сентября 2021 года № 8759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов,
в вариантах исполнения:**

1. Набор стоматологических материалов Ultradent Porcelain Repair Kit, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - адгезивная система Peak Universal Bond в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - нейтрализатор кислот EtchArrest в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - десневой барьер OpalDam в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - текучий пломбировочный материал PermaFlo в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
 - насадки Black Mini Brush - 20 шт.;
 - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
 - насадки Micro 20 Gaude Tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 4 шт.
2. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
 - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch Hydrofluoric Acid, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор однокомпонентного керамического праймера Silane, в составе:
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089329