



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15706

На медицинское изделие

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк", США,
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA**

Производитель

**"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк", США,
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39474/101829 от 12.02.2021

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 08 ноября 2021 года № 10478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15706

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, А1, А2, А3 - 15 шт./уп.

2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, А1, А2, А3 - 50 шт./уп.

3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок - 4 шт./уп., в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок - 10 шт./уп., в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

5. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок - 2 шт., оттенок А1 - 1 шт., оттенок А2 - 1 шт., оттенок А3 - 1 шт., в составе:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

6. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый - 2 шт. (Универсальный оттенок), в составе:

- аппликаторы (syringe tips) - 15 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

7. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г. каждый - 10 шт. (Универсальный оттенок), в составе:

- аппликаторы (syringe tips) - 60 шт.;

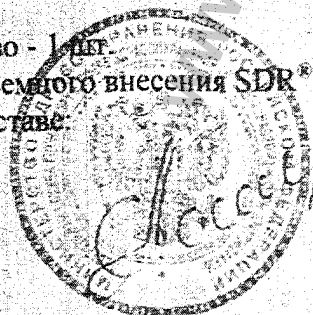
- инструкция по применению - 1 шт.;

- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

8. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприце по 1 г - 1 шт. (Универсальный оттенок), в составе:

- аппликаторы (syringe tips) - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0090497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15706

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
- иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- карточка ID - 1 шт.;
- карточка повторного заказа - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Аппликаторы (syringe tips) - 60 шт./уп.
2. Коробка для хранения (SDR[®] storage box) - 1 шт.

Место производства:

1. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA.
2. Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090498