



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15483

На медицинское изделие

**Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus
для пломбирования зубов в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая свою 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 свою 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-39473/101809 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9458
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15483

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в наборах, варианты исполнения:

I. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0,25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Universal Shade) - 45 шт.
2. Коробка для хранения компьюл - 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе 2,5 мл - 1 шт.
4. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
5. Пистолет для компьюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

II. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0,25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Shade U) - 70 шт.
2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0,25 г оттенка A1 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A1) - 10 шт.
3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0,25 г оттенка A2 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A2) - 15 шт.
4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0,25 г оттенка A3 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A3) - 15 шт.
5. Коробка для хранения компьюл (Storage Box) - 4 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.

///

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091970