



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 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-58904/80423 от 10.11.2023

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 20 ноября 2023 года № 8275
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 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:

- 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
- 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
- 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
- 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, Germany.
- Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.
- medmix Deutschland GmbH, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
- Young Microbrush LLC dba Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave., Grafton, Wisconsin, 53024, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130225