



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года № РЗН 2020/11374

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбирочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,

Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo,

110-0016, Japan

Производитель

"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,

Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo,

110-0016, Japan

Место производства медицинского изделия

Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory, 26, Sunayama, Kamisu-shi,

Ibaraki 314-0255, Japan

Номер регистрационного досье № РД-62676/26754 от 07.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0077406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11374

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK, в составе:
 - 6.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприце, 2,0 мл (3,6 г): оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
 - 6.2. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 15 шт.
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW, в составе:
 - 7.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки: U (универсальный); A1; A2; A3; B1.
 - 7.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, в составе:
 - 8.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; OPA2; OPA3; OPA4.
 - 8.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0141579



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11374

Лист 2

9. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, в составе:

9.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки А1; А2; А3; А3,5; А4; А5; В3; ОРА2; ОРА3; ОРА4; СЕ; ВW.

9.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.

10. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в составе:

10.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки А1; А2; А3; А3,5; А4; А5.

10.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.

Принадлежности:

1. Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK.

2. Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 50 шт.

4. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip - 50 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141578