stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2013/834

На медицинское изделие
Материалы композитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АРКОМ" (ООО "АРКОМ"), Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н

Производитель
"Центрикс, Инк.", США,
Centrix, Inc., 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

Место производства медицинского изделия
Centrix, Inc., 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12679/45411 от 16.08.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022597

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2013/834

Лист 1

На медицинское изделие
Материалы композитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:
Материалы композитные стоматологические в отдельных упаковках:
1. Versalite - композитная светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета A1;A2; A3;A3,5;B1;B2;B3;C3.
2. Versaflo - композитная текучая светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;OP.
3. SuperCure - композитный светоотверждаемый материал (вид 281750). Цвета: Natural; Contrast.
4. SuperCure Q - композитный светоотверждаемый материал (вид 281750). Цвета: Natural; Contrast.
5. Tempit - композитный влагоактивируемый материал (вид 218030).
6. Tempit L/C - композитный светоотверждаемый материал для вкладок (вид 281750).
7. Calciject - композитная паста для временной обработки канала (вид 247840).
8. Tempit Ultra - композитный светоотверждаемый материал для промежуточных реставраций (вид 281750).
9. Tempit Ultra-F - композитный светоотверждаемый материал для промежуточных реставраций (вид 281750).
10. Champ - композитный светоотверждаемый материал (вид 281750).
Материалы композитные стоматологические в наборах:
1. Access Crown - композитный двухкомпонентный материал для временных коронок и мостов. Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;B3;BL;C2 (вид 247840). В составе:
- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10 шт.
2. Access - композитный временный двухкомпонентный цемент (вид 247840). В составе:
- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.
3. NoMix Starter Kit - композитный временный цемент для коронок и мостов (вид 247840). В составе:
- шприц с материалом - 6 шт.;
- унидоза с материалом - 24шт.;
- канюля с поршнем - 30шт.
4. NoMix REFILL Kit - композитный временный цемент для коронок и мостов (вид 247840). В составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025036

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2013/834

- шприц с материалом - 12 шт.;
- канюля с поршнем - 60шт.

5. C-R Hybrid - композитная самоотверждающаяся смола (вид 143300). В составе:
- банка базового материала - 1шт.;
- банка катализатора - 1шт.;
- шпатель - 50шт.;
- листы для замешивания - 50шт.

6. Versaflo - композитная текучая светоотверждаемая смола (вид 281750). Цвета: A1;A2;A3;A3,5;B1;OP. В составе:
1)- шприц с материалом - 6шт.;
- канюля - 30шт.
2)- шприц с материалом - 1шт.;
- канюля - 5шт.

7. RapidCore - композитная двухкомпонентная самоотверждающаяся смола (вид 143300). Цвета: White; Natural; Blue; Contrast. В составе:
1)- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.;
- канюля - 10шт.
2)- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 15шт.;
- канюля - 10шт.

8. RapidCore MiniMix - композитная двухкомпонентная самоотверждающаяся смола (вид 143300). Цвета: White; Natural; Contrast. В составе:
1)- унидоза с материалом - 12шт.;
- смешивающая канюля - 12шт.
2)- унидоза с материалом - 36шт.;
- смешивающая канюля - 36шт.

9. Encore - набор композитных материалов (вид 218030). Цвета: White with fluoride; White without fluoride; Natural with fluoride; Natural without fluoride. В составе:
- базовый материал - 1 банка;
- катализатор - 1 банка;
- материал адгезивный Connexio part A - 1 бутылка;
- материал адгезивный Connexio part B - 1 бутылка;
- микроаппликатор - 20шт.;
- шпатель - 50шт.;
- канюля с поршнем - 25шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025035

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2013/834

- листы для замешивания - 50шт.

10. Encore AF - композитный самоотверждающийся материал (вид 143300). Цвета: White with fluoride; Natural with fluoride. В составе:
- базовый материал - 1 банка;
- катализатор - 1 банка.

11. Encore D/C Automix - композитный материал двойного отверждения (вид 218030). Цвета: Natural with fluoride; Contrast with fluoride. В составе:
- картридж с материалом - 1шт.;
- смешивающая канюля - 10шт.;
- канюля - 10шт.

12. Encore D/C MiniMix - композитный материал двойного отверждения (вид 218030). Цвета: Natural; Contrast. В составе:
1) - унидоза с материалом - 12шт.;
- смешивающая канюля - 24шт.
2) - унидоза с материалом - 36шт.;
- смешивающая канюля - 72шт.

13. EndoKit - набор для пломбирования каналов (вид 218030). В составе:
- канюля MicroAspirator - 1шт., унидоза Calcijject - 1шт., унидоза Tempit - 1шт. - 10шт.

Принадлежности:
1. Lube Cube - губка для чистки инструмента от композитных материалов.
2. Benda Brush Regular - аппликатор.
3. Benda Brush Big Box - аппликатор. Цвета RED;BLUE;YELLOW;GREEN.
4. Benda Brush Mini - аппликатор.
5. Benda Brush Mini Big Box - аппликатор. Цвета BLUE;GREEN; PURPLE; SILVER.
6. Benda Micro - аппликатор. Цвета RED;BLUE;YELLOW;GREEN.
7. Benda Micro Fine - аппликатор. Цвета RED; YELLOW.
8. Benda Micro X-Fine - аппликатор. Цвета: LIGHT GREEN; YVORY.
9. Benda Microtwin- аппликатор. Цвета: BLUE; PINK.
10. Benda Microtwin X-Fine- аппликатор. Цвета: GREEN; YVORY.
11. Benda Matic Dispenser - диспенсер для аппликаторов.
12. Exposé Carries Indicator- аппликатор. Цвета: FINE BLUE ; FINE RED; FINE YELLOW; FINE IVORY; X-FINE BLUE; X-FINE RED; X-FINE YELLOW; X-FINE IVORY.
13. Exposé Carries Indicator Kit - набор аппликаторов. Цвета BLUE; RED. В составе:
- Benda Matic Dispenser - 2шт.;
- FINE YELLOW аппликатор - 96шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025034

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2013/834

Лист 4

- X-FINE IVORY аппликатор - 96шт.
14. AccuDose Low Viscosity - канюля с поршнем.
15. AccuDose High Viscosity - канюля с поршнем.
16. AccuDose 20ga Needletube - канюля с поршнем.
17. AccuDose 19ga Needletube - канюля с поршнем.
18. AccuDose 19ga Ribbontube - канюля с поршнем.
19. AccuDose TriPack - набор канюлей. В составе:
- AccuDose 20ga Needletube канюля с поршнем -25 шт.;
- AccuDose Low Viscosity канюля с поршнем - 25 шт.;
- AccuDose High Viscosity канюля с поршенем-25шт.
20. Mixing Nozzle Tips - канюля. Размер 18ga, 20ga.
21. DS 50 Crown Nozzles - смешивающая канюля.
22. DS 25 Core Build Up Nozzles - смешивающая канюля.
23. Core Build Up Combo Nozzles - смешивающая канюля.
24. MiniMix Nozzles - смешивающая канюля.
25. Micro Aspirator - канюля. Размеры 18ga, 20ga.
26. NoMix Syringe Tips - канюля.
27. Versaflo Needles - канюля.
28. SofNeedle - канюля.
29. Automix Syringe - диспенсер - дозатор. Модели: DS25 1:1, DS50 1:1
30. C-R Syringe - диспенсер - дозатор. Модели: MARK I; MARK II SNAP-FIT; MARK IIIP; S/CLASS; SNAP-FIT SYRINGE; E/Z SYRINGE; SNUB NOSE SNAP-FIT SYRINGE; JUMBO SYRINGE; NUGUN.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025033

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ