stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

На медицинское изделие
Наборы материалов стоматологических Duceram

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Производитель
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-63457/41926 от 02.07.2024**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4013
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077388

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 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

На медицинское изделие
Наборы материалов стоматологических Duceram:
I. Duceram Plus:
1. Набор Pulveropaker Set, в составе:
- Pulveropaker O A1- D4 - 16x 20г.
- Pulveropaker intensive - 6x 20г.
- Pulveropaker Gum - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit OCL - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

2. Набор Pastenopaker Set, в составе:
- Pastenopaker PO A1- D4 - 16x 2мл.
- Pastenopaker intensive - 6x 2мл.
- Neutral Opaker - 1x 2мл.
- Pastenopaker Gum - 1x 2мл.
- Pastenopaker-Fluid - 2x 2мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

3. Набор Chromadentin Set, в составе:
- Chromadentin CD A1- D4 - 16x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

4. Набор Schultermassen Set, в составе:
- Schultermasse SM 1-7 - 7x 20г.
- Schultermasse SM Flu - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit Quick - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

5. Набор Dentin Set, в составе:
- Dentin D A1-D4 - 16x 20г.
- 3D-Dentin 3D A-C - 3x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

6. Набор Professional Set, в составе:
- Opalschneide OS 1-4 - 4x 20г.
- Opalschneide OS 10-50 - 5x 20г.
- Flu-Dentine - 4x 20г.
- Modifier - 10x 20г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141374

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 11 июля 2024 года **№ ФСЗ 2008/02328**

- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

7. Набор Schneide Set, в составе:
- Schneide S 1-6 - 6x 20г.
- Creativschneide rötlich; bläulich; gelblich - 3x 20г.
- Transpa T; TC; TO- 3x 20г.
- Dentin Gum 2; Gum 4 - 2x 20г.
- Korrektur - 1x 20г. - Glasur - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Modellierflüssigkeit SD-Form - 1x 15мл.
- Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Farbindikator - 1 шт.

8. Набор Bleach Shades Set, в составе:
- Dentin Bleach - 3x 20г.
- Schultermasse Bleach - 1xг.
- Pastenopaker Bleach - 1x 2мл.
- Transpa TO - 1x 20г.
- Ducera SEP-Isolierung - 1x 10мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SM-Spez - 1x 15мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

9. Набор Gum Shades Set, в составе:
- Dentin Gum 1-5 - 5x 20г.
- Pastenopaker Gum - 1x 2мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD-Form - 1x 15мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

II. Duceragold:

1. Набор Pulveropaker Set, в составе:
- Pulveropaker O A1- D4 - 16x 20г.
- Pulveropaker intensive - 7x 20г.
- Modellierflüssigkeit OCL - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

2. Набор Pastenopaker Set, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141375

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 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

- Pastenopaker PO A1- D4 - 16x 2мл.
- Pastenopaker intensive - 7x 2мл.
- Degunorm Classic Base - 1x 2мл.
- Pastenopaker-Fluid - 2x 2мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 2 шт.
- Farbindikator - 2 шт.

3. Набор Schultermassen Set, в составе:
- Schultermasse SM 1-7 - 7x 20г.
- Schultermasse SM Flu - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit Quick - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

4. Набор Opakdentin Set, в составе:
- Opakdentin DO A1- D4 - 16x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

5. Набор Dentin Set, в составе:
- Dentin D A1-D4 - 16x 20г.
- 3D-Dentine 3D A-C - 3x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

6. Набор Duceragold Professional Set, в составе:
- True Opalschneide TOS 57 - 60 - 4x 20г.
- True Opalschneide TOS 10 - 50 - 5x 20г.
- Flu-Dentin 10x 20 g Modifier - 4x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

7. Набор Lichtdynamik Set, в составе:
- True Opalschneide TOS 57- 60 - 4x 20г.
- True Opalschneide TOS 5 - 50 - 7x 20г.
- Twin-Dentin TD 1- 4 - 4x 20г.
- Brightbody Flu BBF 1- 4 - 4x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.

8. Набор Schneide Set, в составе:
- Schneide S 57- 60 - 4x 20г.
- Transpa T; TC; TO - 3x 20г.
- Creativschneide bläulich; gelblich; r?tlich - 3x 20г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141376

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 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

- Dentin Gum 2; Gum 4 - 2x 20г.
- Korrektur - 1x 20г.
- Glasur - 1x 20г.
- Ducera SEP-Isolierung - 1x 10мл.
- Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.

9. Набор Bleach Shades Set, в составе:
- Dentin Bleach - 3x 20г.
- Schultermasse Bleach - 1x 20г.
- Pastenopaker Bleach - 1x 2мл.
- Transpa TO - 1x 20г.
- Ducera SEP-Isolierung - 1x 10мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikat - 1 шт.

10. Набор Gum Shades Set, в составе:
- Dentin Gum 1-5 - 5x 20г.
- Pastenopaker Gum - 1x 2мл.
- Ducera SEP-Isolierung - 1x 10мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

III. Гидротермальная керамика ЛФЦ (LFC)

1. Набор LFC Repair Set, в составе:
- LFC-Opaker Ivory, Banana, Peach, Amber, Taiga - 5x 12г.
- LFC-Dentin A1, A2, A3, A3, 5, B1, B2, B3, D3 - 8x 12г.
- LFC-Sekundär-Dentin Flamingo, Bambus, Pearl, Solar., Orange - 5 шт.
- LFC-Gingiva G - 1x 12г.
- LFC-Schneide S57, S58, S59, S60 - 4x 12г.
- LFC-Transpa-Clear TC - 1x 12г.
- LFC-Opalschneide 10, 10B, 10G, 50 - 4x 12г.
- Farbindikator LFC Secondary Dentin, Incisal, Opal - по 1 шт.
- Farbindikator LFC Opaque, Dentine - по 1 шт.

2. Набор LFC-Schultermassen Set, в составе:
- LFC-Schultermasse SML 1-SML 7 - 7x 20г.
- LFC-Schultermasse SML Flu - 1x 20г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141377

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 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

- Isolierung SEP - 1x 10мл.
- Farbindikator SM-Low - 1 шт.
- Flüssigkeit SD-Quick - 1x 50мл.

3. Набор Malfarbe Set/groβ, в составе:
- Malfarbe, Weiβ, Gelb, Orange, Strato, Honey, Mango, Apricot, Ivory, Peach, Caramel, Amber, Taiga, Dunkelbraun, Grau, Schwarz - 16x 4г.
- Body-Malfarbe 1-9 - 9x 4г.
- LFC-Glasur - 1x 12г.
- Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Farbindikator LFC-Malfarbenset "Groβ" - 1 шт.

IV. AllCeram

1. Набор Pulverliner Set, в составе:
- Pulverliner L A1-D4 - 16x 20г.
- Pulverliner intensive: Weiβ, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau - 6x 20г.
- Pulveropaker Gum - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit OCL - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

2. Набор Pastenliner Set, в составе:
- Pastenliner PL A1-D4 - 16x 2мл.
- Pastenliner intensive: Gelb, Braun, Weiβ, Violett, Grau, Orange - 6x 2мл.
- Pastenopaker Gum - 1x 2мл.
- Pastenopaker-Fluid - 2x 2мл.
- Pastenliner-Pinsel - 2 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

3. Набор Schultermassen Set, в составе:
- Schultermasse SM 1-7 - 7x 20г.
- Schultermasse Flu - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit Quick - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

4. Набор Dentin Set, в составе:
- Dentin D A1-D4 - 16x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

5. Набор Professional Set, в составе:
- Modifier - 13x 20г.
- Opalschneide OS 10-50 - 5x 20г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141378

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 11 июля 2024 года **№ ФСЗ 2008/02328**

- Flu-Dentin - 4x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

6. Набор Lichtdynamik Set, в составе:
- True Opalschneide TOS 5-60 - 11x 20г.
- Twin-Dentin TD 1-4 - 4x 20г.
- Brightbody Flu BBF 1-4 - 4x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Farbindikator - 1 шт.

7. Набор Schneide Set, в составе:
- Dentin Gum 2 - 1x 20г.
- Schneide S 1- 4 - 4x 20г.
- Schneide S: bläulich, gelblich, r?tlich - 3x 20г.
- Transpa: T, TC, TO - 3x 20г.
- Kernaufbaumasse - 1x 20г.
- Korrektur - 1x 20г.
- Glasur - 1x 20г.
- Modellierflüssigkeit SD Form - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Farbindikator - 1 шт.

8. Набор Bleach Shades Set, в составе:
- Dentin Bleach 1-3 - 3x 20г.
- Schultermasse Bleach - 1x 20г.
- Transpa TO - 1x 20г.
- Pastenliner Bleach - 1x 2мл.
- Modellierflüssigkeit SD Form - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD Quick - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 50мл.
- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

9. Набор Gum Shades Set, в составе:
- Dentin Gum 1- 5 - 5x 20г.
- Pastenliner Gum - 1x 2мл.
- Modellierflüssigkeit SD - 1x 15мл.
- Modellierflüssigkeit SD Form - 1x 15мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Е.Ю. Павлюков**

0141379

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 11 июля 2024 года № ФСЗ 2008/02328

- Pastenopaker-Pinsel - 1 шт.
- Farbindikator - 1 шт.

10. Набор Malfarben Set, в составе:
- Malfarben - 16x 4г.
- Malfarbenflüssigkeit - 1x 15мл.
- Farbindikator - 1 шт.

V. Modellierflüssigkeiten und Lacke

1. Набор Farb-Stumpflack Set, в составе:
- Farbstumpflack (abwaschbar) SL1-5 - 5 шт.
- Verdünner - 1 шт. - Isolierung - 1 шт.
- Farbindikator Farbstumpflack - 1 шт.

VI. Ducera Lay

1. Набор Superfit-Sortiment, в составе:
- Lay Superfit - 1x 250г.
- Superfit Fluid - 1x 100мл.
- Distanzlack - 1x 10мл.
- Connector Paste - 1x 6г.
- Pinselreiniger - 1x 10г.
- LFC Stumpf Adhäsiv - 1x 4г.
- Sättigungs-Flüssigkeit - 1x 50мл.
- Markierstift - 1 шт.
- Connector Pasten Pinsel - 1 шт.

2. Набор Connectorpasten-Set, в составе:
- Connector-Paste - 1x 6г.
- Pinselreiniger - 1x 10мл.
- Connector-Pasten-Pinsel - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141380

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