stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/06339

На медицинское изделие
Материал керамический стоматологический Kiss, с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-33108/24987 от 21.05.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2020 года № 10846
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0052836

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 19 ноября 2020 года **№ ФСЗ 2010/06339**

На медицинское изделие
Материал керамический стоматологический Kiss, с принадлежностями:
I. Материал керамический стоматологический Duceram Kiss, варианты исполнений:
1. Опак пастообразный в упаковках по 3 мл:
- опак пастообразный (Pasten-Opaker), различных цветов: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3,5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1; PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4;
- опак пастообразный десневой (Pasten-Opaker Gum);
- опак пастообразный интенсивный Orange (Pasten-Opaker Intensiv 10 Orange);
- опак пастообразный осветленный Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (Pasten-opaker Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4);
- опак пастообразный нейтральный (Neutralpaste).
2. Опак порошкообразный, в упаковках по 20 г, 75 г:
- опак порошкообразный, различных цветов (Opaker): O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; O B 1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.
- опак десневой (Opaker Gum);
- опак осветленный (Opaker Bleach);
- опак интенсивный Orange (Intensiv Pulveropaker Orange).
3. Дентин, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
- дентины, различных цветов (Dentin): D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4;
- дентины осветленные: Bleach-Dentine, Dentin Bleach BL1, Dentin Bleach BL2, Dentin Bleach BL3, Dentin Bleach BL4;
- дентин десневой Gum 1, Gum 2 (Gum Dentine 1, Gum Dentine 2).
4. Масса режущего края, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
- массы режущего края (Schneide), различных цветов: S01; S02; S03; S04; S05; S06;
- массы режущего края осветленные Bleach BL1/BL2, BL3/BL4 (Schneide Bleach BL1/BL2, Schneide Bleach BL3/BL4);
- масса режущего края опаловая OS1, OS2 (Opalschneide OS1, Opalschneide OS2).
5. Масса Power Chroma, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: PC1, PC2, PC3, PC4, PC5, PC6.
6. Масса прозрачная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: Transpa clear TC, Flu Inside 1, Flu Inside 2, White Surface WS, Stand By S By.
7. Масса опал-эффект, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Opal Effekt): Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog.
8. Масса для коррекции (Korrekturmasse) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

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

0077339

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 19 ноября 2020 года **№ ФСЗ 2010/06339**

9. Плечевая масса, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г. (Schultermasse): SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, Bleach.
10. Плечевая масса финальная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Final-Schultermasse): F SM 1, F SM 2, F SM 3, F SM 4, F SM 5.
11. Бонд (NE-Bonder) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

II. Материал керамический стоматологический Duceragold Kiss, варианты исполнений:

1. Опак пастообразный в упаковках по 3 мл:
- опак пастообразный (improved Pasten-Opaker), различных цветов: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3,5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1; PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4;
- опак пастообразный improved десневой (improved Pasten-Opaker Gum);
- опак пастообразный improved интенсивный Orange (improved Pasten-Opaker Intensive IO Orange);
- опак пастообразный improved осветленный Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (improved Pastenopaker Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4);
- опак пастообразный Degunorm Classic Base.

2. Дентин, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
- дентины, различных цветов (Dentin): D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4;
- дентины осветленные: Bleach-Dentine, Dentin Bleach BL1, Dentin Bleach BL2, Dentin Bleach BL3, Dentin Bleach BL4;
- дентин десневой Gum 1, Gum 2 (Gum Dentine 1, Gum Dentine 2).

3. Масса режущего края, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
- массы режущего края (Schneide), различных цветов: S0I; S02; S03; S04; S05; S06;
- массы режущего края осветленные Bleach, BL1/BL2, BL3/BL4 (Schneide Bleach , BL1/BL2, Bleach BL3/BL4);
- масса режущего края опаловая OS1, OS2 (Opalschneide OS1, Opalschneide OS2).

4. Масса прозрачная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: Transpa clear TC, Flu Inside 1, Flu Inside 2, White Surface WS, Stand By S By.
5. Масса опал-эффект, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Opal Effekt): Sunrise, Sunset, Sky, Ocean, Fog.
6. Масса для коррекции (Korrekturmasse) в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.
7. Плечевая масса, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г. (Schultermasse): SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, Bleach.
8. Плечевая масса финальная, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г (Final-Schultermasse): F SM 1, F SM 2, F SM 3, F SM 4, F SM 5.

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

0077840

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 19 ноября 2020 года **№ ФСЗ 2010/06339**

9. Масса Power Chroma, различных цветов, в отдельных упаковках по 20 г, 75 г: PC1, PC2, PC3, PC4, PC5, PC6.

III. Принадлежности:

- дозатор Kiss Portionierer.

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

0077841

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