stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2008/01452

На медицинское изделие
Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-10033/994 от 22.01.2016**

Вид медицинского изделия **118870**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0016232

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 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2008/01452

Лист 1

На медицинское изделие
Материал стоматологический светоотверждаемый пломбировочный:
I. AdheSE One F:
1. AdheSE One F Promo Pack (AdheSE One F VivaPen 1x 0,5 ml; VivaPen snap-on cannulas 20 шт.; VivaPen sleeves 20 шт.) / рекламная упаковка (AdheSE One F в ручке VivaPen 1x 0,5 мл, канюли VivaPen 20 шт., защитные чехольчики VivaPen 20 шт.).
2. AdheSE One F Refill (AdheSE One F in the VivaPen, VivaPen snap-on cannulas 100 шт., VivaPen sleeves 20 шт.)/ AdheSE One F в рефиллах (AdheSE One F в ручке VivaPen, канюли VivaPen 100 шт., защитные чехольчики VivaPen 20 шт.).
3. AdheSE One F Refill / 3 (AdheSE One F VivaPen 3x 2 ml; VivaPen snap-on cannulas 300 шт.; VivaPen sleeves 20 шт.) / AdheSE One F в рефиллах / 3 (AdheSE One F в ручке VivaPen 3x 2 мл; канюли VivaPen 300 шт; защитные чехольчики 20 шт.).
4. Аксессуары:
- VivaPen Snap-On Cannulas Refill (100 шт)/ Канюли;
- VivaPen Sleeves Refill (300 шт)/ Защитные чехольчики.
II. ExciTE F в формах поставки VivaPen, Soft Touch Single Dose, в бутылочках:
1. ExciTE F VivaPen Intro Pack (ExciTE F VivaPen 2 ml, VivaPen snap-on cannulas 100 шт., VivaPen protective sleeves 20 шт., Total Etch 2 g, Total Etch application tips 10 шт.) /ExciTE F VivaPen упаковка Intro Pack (ExciTE F в ручке VivaPen, защитные чехольчики VivaPen, Total Etch 2 г., насадка для аппликации Total Etch 10 шт).
2. ExciTE F VivaPen Refill/1 (ExciTE F 2 ml, VivaPen snap-on cannulas 100 шт., VivaPen protective sleeves 20 шт.) ExciTE F ручке VivaPen /1 (ExciTE F 2 мл, канюли VivaPen 100 шт., защитные чехольчики VivaPen 20 шт.).
3. ExciTE F Refill/3 (ExciTE F 3 x 2 ml, VivaPen snap-on cannulas 300 шт., VivaPen protective sleeves 20 шт.) /ExciTE F ручке VivaPen /3 (ExciTE F 3x2 мл, канюли VivaPen 300 шт., защитные чехольчики VivaPen 20 шт.).
4. ExciTE F Soft Touch Single Dose Refill 50 x 0.1 g / ExciTE F в бутылочках Soft Touch Single Dose.
5. ExciTE F Refill 5 g; 2 x 5 g / рефиллы ExciTE F.
6. ExciTE F DSC Soft Touch Single Dose Refill Regular 50 x 0.1 g; / ExciTE F DSC в бутылочках Soft Touch Single Dose Стандартный рефилл.
7. ExciTE F DSC Soft Touch Single Dose Refill Small/Endo 50 x 0.1 g / ExciTE F DSC в бутылочках Soft Touch Single Dose маленький/ эндо рефилл.
8. Аксессуары:
- VivaPen snap-on cannulas, 100/ канюли VivaPen;
- VivaPen protective sleeves, 300/ защитные чехольчики VivaPen;

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

0017172

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 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2008/01452

- Refill Regular applicators, 50 / аппликаторы.

III. Syntac:

1. Syntac Primer Refill 3g / Праймер рефилл.
2. Syntac Adhesive Refill 3g / Адгезив рефилл.
3. Heliobond 6g, 11g / Гелиобонд рефилл.
4. Assortment: Syntac Primer 3g/праймер рефилл, Syntac Adhesive 3g/адгезив рефилл, Heliobond 6g/ гелибонд рефилл.
5. Аксессуары: чашечка Vivapad 1 шт., ручки 3 шт., кисточки 50 шт., канюли 3 шт.

IV. AdheSE:

1. AdheSE Primer 5g / Праймер.
2. AdheSE Bond 5g / Бонд.
3. AdheSE DC Activator 5 ml / Активатор двойного отверждения.
4. Аксессуары:

- Adhese DC mixing pad base + cover / чашечка;
- AdheSE applicators green 25 шт., AdheSE applicators black 25 шт. / Аппликаторы.

5. AdheSE Intro Pack (AdheSE Primer 5g, AdheSE Bond 5g, Adhese DC mixing pad base + cover 1шт.)/ ознакомительный набор.

V. Total Etch:

1. Total Etch refill 2 g./ протравка.
2. Assortment Total Etch Jumbo/ набор: Total Etch Jumbo 30 g., Total Etch 2 x 2 g, Total Etch Application tips/ Аппликационные канюли 10 шт., различные принадлежности).
3. Total Etch Application tips/ Аппликационные канюли.

VI. Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
3. Misawa Medical Industry Co., Ltd., 351, Asahi-machi, Kasama-shi, IBARAKI-KEN 309-1717, Japan.
4. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria.

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

0017173

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