stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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-9892/66772 от 14.01.2016**

Вид медицинского изделия **281750**

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 26 января 2016 года № 475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0017097

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 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
I. Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах:
1. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack / Tetric N-Bond SE:
1.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.
1.2. Материал Tetric N-Bond - 1 x 6 g.
1.3. Материал Total Etch - 1 x 2 g.
1.4. Аппликаторы - 50 шт.
1.5. Шкала расцветки Shade Guide.
1.6. Инструкция Flow Chart.
2. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack 4 x 3.5g / N-Etch:
2.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.
2.2. Материал Tetric N-Bond - 1 x 6 g.
2.3. Материал N-Etch - 1 x 2 g.
2.4. Аппликаторы - 50 шт.
2.5. Шкала расцветки Shade Guide.
2.6. Инструкция Flow Chart.
3. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack 4 x 3.5g/ Self-Etch:
3.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.
3.2. Материал Tetric N-Bond Self-Etch - 1 x 6 g.
3.3. Аппликаторы Vivadent - 50 шт.
3.4. Аппликаторы Etch - 10 шт.
3.4. Шкала расцветки Shade Guide.
3.5. Инструкция Flow Chart.
4. Набор Tetric N-Family Promo Pack в шприцах:
4.1. Материал Tetric N-Ceram A2 - 1 x 3.5 g.
4.2. Материал Tetric N-Flow A2 - 1 x 2 g.
4.3. Материал Tetric N-Bond - 1 x 1 g.
4.4. Канюли - 5 шт.
4.5. Аппликаторы - 50 шт.
4.6. Инструкция Flow Chart.
5. Набор Tetric N-Family Promo Pack в кавифилах:
5.1. Материал Tetric N-Ceram A2 - 5 x 0.25 g.
5.2. Материал Tetric N-Flow A2 - 5 x 0.25 g.
5.3. Материал Tetric N-Bond - 1x1 g.

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

0017122

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 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

5.4. Приспособление для выдавливания материала из кавифилов Cavifil Injector.
5.5. Инструкция Flow Chart.
6. Набор материала Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в кавифилах - 10 x 0,25 g.
7. Набор материала Tetric N-Flow (A1, A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в кавифилах - 10 x 0,25 g.
II. Материал стоматологический пломбировочный Tetric в отдельных упаковках:
1. Материал Tetric N-Bond Self-Etch Refill в рефиллах - 1 x 6g.
2. Материал Tetric N-Bond Self-Etch Vivapen в ручках Vivapen - 1 x 2 ml .
3. Материал N-Etch Refill в рефиллах - 2 x 2 g.
4. Материал Tetric N-Bond Refill в рефиллах - 1 x 6g.
5. Материал Tetric N-Bond Vivapen в ручках Vivapen - 1 x 2 ml.
6. Материал Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в шприцах по 3,5 g.
7. Материал Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в кавифилах по 0,25 g.
8. Материал Tetric N-Flow (A1,A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в шприцах по 3,5 g.
9. Материал Tetric N-Flow (A1,A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в кавифилах по 0,25 g.
III. Принадлежности:
1. Аппликаторы Vivadent Applicators - 50 шт.
2. Канюли Tetric N-Flow Cannulas - 20 шт.
3. Шкала расцветки Tetric N-Family Shade Guide.
4. Приспособление для выдавливания материала из кавифилов Cavifil Injector.
5. Инструкция Flow Chart.
IV. Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Misawa Medical Industry Co., Ltd, 351, Asahi-machi, Kasama-shi, IBARAKI-KEN 309-1717, Japan.
3. Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland.

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

0017121

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