stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № ФСЗ 2010/08511

На медицинское изделие
Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним

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-25388/77684 от 15.01.2019**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0042472

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 04 марта 2019 года **№ ФСЗ 2010/08511**

На медицинское изделие
Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним:
I. Материалы композитные стоматологические в отдельных упаковках:
1. Бондинговая система Variolink N Bonding System.
2. Фиксирующий композит Multilink Speed различных цветов.
3. Фиксирующий композит Multilink N различных цветов.
4. Материал стоматологический Multilink Automix различных цветов.
II. Материалы стоматологические в наборах:
1. Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack:
1.1. Фиксирующий композит Multilink Speed (от 1 до 10 шт.).
1.2. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
1.3. Канюли для смешивания (от 1 до 10 шт).
2. Набор Multilink N System Pack различных цветов:
2.1. Фиксирующий цемент Multilink N по цветам (от 1 до 10 шт).
2.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
2.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
2.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 5 г 1 шт.
2.5. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
2.6. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
2.7. Аппликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
2.8. Смешивающие канюли mixing tips (от 1 до 20 шт.)
3. Стартовый набор Multilink N Starter Pack:
3.1. Фиксирующий цемент Multilink N (от 1 до 10 шт.).
3.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
3.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
3.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
3.5. Смешивающие канюли (от 1 до 20 шт.).
3.6. Аппликаторы стандартные &Эндо Multilink Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
3.7. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
3.8. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
3.9. Насадки на смешивающие канюли Root Canal Tips, Multilink/MultiCore 1 уп.
4. Набор Multilin k Autom ix System Pack различных цветов:
4.1. Материал фиксирующий Multilink Automix Syringe (от 1 до 10 шт.).
4.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.).
4.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.

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

0053859

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 04 марта 2019 года **№ ФСЗ 2010/08511**

4.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт.
4.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
4.6. Микробраши (от 1 до 100 шт.).
4.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
4.8. Блок для замешивания Mixing Pad.
5. Стартовый набор Multilink Autom ix Starter Pack:
5.1. Фиксирующий материал Multilink Automix различных цветов (от 1 до 10 шт).
5.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.)
5.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.
5.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт.
5.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
5.6. Микробраши (от 1 до 100 шт).
5.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
5.8. Блок для замешивания Mixing Pad (for Multilin k Primer A /B).
III. Принадлежности:
1. Канюли для смешивания конические Mixing Tips short tapered.
2. Аппликаторы стандартные/эндо Multilin k Applicator Ref. Reg&Endo.
3. Блок для замешивания Mixing Pad Ivoclar Vivadent.
4. Глицериновый гель Liquid Strip.
5. Держатель для кисточки Brush Holder разных цветов.
6. Держатель для реставраций OptraStick.
7. Пробная упаковка OptraStick Test Pack.
8. Кисть мягкая Brush, soft.
9. Блок для замешивания Vivapad/Mixing Pad with light protection.
10. Праймер А Multilink N Primer A.
11. Праймер Б Multilink N Primer B.
12. Бондинг Monobond Plus.
13. Праймер А Multilink Primer A.
14. Праймер Б Multilink Primer B.
Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.

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

0053860

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