stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/12544

На медицинское изделие
Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Керр Корпорэйшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель
"Керр Корпорэйшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-43474/54116 от 12.08.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2021 года № 8465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058883

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 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/12544

На медицинское изделие
Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах:
1. Premise Syringe Standard Kit:
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A2;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3.5;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel B2;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A2;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3.5;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Translucent Clear;
- 1 праймер OptiBond XTR Primer;
- 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive;
- 50 аппликаторов Applicator Tips;
- 25 палеток для смешивания;
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit, в составе: 15 дисков OptiDisc, 3 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers;
- инструкция.
2. Premise Unidose Standard Kit:
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A2;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A3;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A3.5;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel B2;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A2;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A3;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A3.5;
- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Translucent Clear;
- 1 праймер OptiBond XTR Primer;
- 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive;
- 50 аппликаторов Applicator Tips;
- 25 палеток для смешивания;
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc,

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

0089043

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 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/12544

3 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers;
- инструкция.

3. Premise Syringe Mini Kit:
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A2;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3;
- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator Tips;
- 10 одноразовых насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в отдельных упаковках:

В шприцах:
- Premise Syringe Refill Enamel A1 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A1);
- Premise Syringe Refill Enamel A2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A2);
- Premise Syringe Refill Enamel A3 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3);
- Premise Syringe Refill Enamel A3.5 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3.5);
- Premise Syringe Refill Enamel A4 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A4);
- Premise Syringe Refill Enamel B1 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль B1);
- Premise Syringe Refill Enamel B2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль B2);
- Premise Syringe Refill Enamel C3 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль C3);
- Premise Syringe Refill Enamel XL2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль XL2);
- Premise Syringe Refill Dentine A2 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A2);
- Premise Syringe Refill Dentine A3 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A3);
- Premise Syringe Refill Dentine A3.5 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A3.5);
- Premise Syringe Refill Dentine A4 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A4);
- Premise Syringe Refill Translucent Amber (шприц, 4 гр., оттенок Translucent Amber);
- Premise Syringe Refill Translucent Clear (шприц, 4 гр., оттенок Translucent Clear).

В унидозах:
- Premise Unidose Refill Enamel A1 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A1);
- Premise Unidose Refill Enamel A2 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A2);
- Premise Unidose Refill Enamel A3 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A3);
- Premise Unidose Refill Enamel A3.5 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A3.5);
- Premise Unidose Refill Enamel A4 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A4);

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

0089041

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2012/12544

- Premise Unidose Refill Enamel C1 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C1);
- Premise Unidose Refill Enamel C3 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C3);
- Premise Unidose Refill Enamel C4 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C4);
- Premise Unidose Refill Dentine A2 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин A2);
- Premise Unidose Refill Dentine A3 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин A3);
- Premise Unidose Refill Dentine A3.5 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин A3.5);
- Premise Unidose Refill Dentine A4 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин A4);
- Premise Unidose Refill Dentine B2 (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин B2);
- Premise Unidose Refill Translucent Grey (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Grey);
- Premise Unidose Refill Translucent Clear (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Clear);
- Premise Unidose Refill Translucent Super Clear (унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Super Clear).

Принадлежности:
- расцветка Premise;
- аппликаторы - не более 100 шт.;
- палетки для смешивания - не более 100 шт.;
- одноразовые насадки для геля Etchant Gel - не более 100 шт.;
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit, в составе: 15 дисков OptiDisc, 3 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers - не более 25 шт.

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

0089042

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