stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4277

На медицинское изделие
Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кульцер ГмбХ", Германия,
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель
"Кульцер ГмбХ", Германия,
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-21431/11250 от 19.03.2018**

Вид медицинского изделия **281750**

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 28 марта 2018 года № 1921
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Т.Ю. Павлюков**

0038124

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 28 марта 2018 года **№ РЗН 2016/4277**

На медицинское изделие
Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках:
I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах:
1. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8x4 g+ G2B:
- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Gude - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Canulas - 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tipss - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;
2. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6x4 g+ G2B:
- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 6 шт., оттенков A1 - 1шт, A2 - 2 шт., A3 - 2 шт., A3.5 - 1шт.;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Gude- 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Canulas- 25 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use- 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;
3. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4 x 4g:
- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 4 шт., оттенков A1; A2; A3; OA2;
- шкала оттенков Shade Gude- 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;
4. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8 x 4g
- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов A1 - 1шт, A2 - 2 шт., A3 - 2 шт., A3 -

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

0044939

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 28 марта 2018 года **№ РЗН 2016/4277**

2шт., A3.5 - 1шт., B2 - 1шт., OA2 - 1шт.;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixingpad - 1 шт.;
- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;

II. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в отдельных упаковках:

1. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A1;
2. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A2;
3. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A3;
4. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г- 1 шт., оттенка - A3.5;
5. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A4;
6. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B1;
7. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B2;
8. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B3;
9. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - C2;
10. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA2;
11. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA3;
12. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA3.5.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **И.Н. Каплюков**

0044938

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