stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/533

11 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Ультрадент Продактс, Инк.», США,
Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, , UT 84095, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Материалы стоматологические фиксирующие Ultradent в наборах
производства
«Ультрадент Продактс, Инк.», США,
Ultradent Products Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, UT 84095, USA
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2а** ОКП **93 9156**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41049 от 22.11.2012

Приложение: на 2 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 11 июня 2013 года № 2391-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0001361

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

№ РЗН 2013/533

I.Материалы стоматологические фиксирующие Ultradent в наборах:

1. Набор Peak Universal Bond Self-Etch Kit в составе:
- материал фиксирующий Peak Universal Bond Syringe 1,2 мл - 1шт.
- материал фиксирующий Peak SE Primer Syringe 1,0 мл - 1шт.
- насадки Blue Micro Tips - 20 шт.
- насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.

2. Набор Peak Universal Bond Total-Etch Kit в составе:
- материал фиксирующий Peak Universal Bond Syringe 1,2 мл - 1 шт.
- материал фиксирующий Ultra-Etch Syringe 1,2 мл - 1 шт.
- насадки Blue Micro Tips - 20 шт.
- насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.

3. Набор материала фиксирующего Peak Universal Bond Econo Refill. 1,2 мл.- 20 шт.

4. Набор материала фиксирующего Peak Universal Bond Refill. 1,2 мл.- 4шт.

5. НаборPeak LC Bond Intro Kit в составе:
- материал фиксирующий Peak LC Bond Resin 1,2 мл - 1 шт.
- материал фиксирующий Ultra-Etch 1,2 мл - 1 шт.
- насадки Blue Micro tips - 20 шт.
- насадки Inspiral Brush tips - 20 шт.

6. Набор материала фиксирующего UltraCem Liquid-Powder Bottle Kit в составе:
- материал фиксирующий Powder15 г - 1шт
- материал фиксирующий Liquid 8,6 мл - 1 шт.
- шпатель - 1шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

7. Набор материала фиксирующего UltraCem SpeedMix Syringe 0,3 г. - 20шт.

8. Набор материала фиксирующего UltraCem SpeedMix Syringe 0,3 г. - 2шт

9. Набор материала фиксирующего UltraTemp Regular Kit в составе:
- UltraTemp Regular - 5 мл-1 шт.
- смешивающие канюли - 20 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
11 июня 2013 года

0001323

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

№ РЗН 2013/533

10. Набор материала фиксирующего UltraTemp REZ Regular Kit в составе:
- UltraTemp REZ Regular - 5 мл - 1 шт
- смешивающие канюли - 20 шт.

11. Набор материала фиксирующего UltraTemp REZ Fast Set Kit в составе:
- UltraTemp REZ Fast Set5мл - 1шт
- смешивающие канюли - 20 шт.

12. Набор материала фиксирующего PermaShade LC Veneer Cement Kit в составе:
- PermaShadeLC- 0.95 г - 4 шт. - оттенок Translucent
- PermaShadeLC- 0.95г - 3 шт. - оттенок A2
- PermaShadeLC- 0.95 г - 3 шт. - оттенок B1
- PermaShadeLC- 0.95 г - 3 шт. - оттенокOpaqueWhite
- Ultra-Etch- 1.2 мл - 1 шт.
- PeakSE- 1.0 мл - 1 шт.
- PeakUniversalBond - 1.2 мл - 2 шт.
- PorcelainEtch -1.2 мл - 1 шт.
- Silane-1.2мл - 1 шт.
- насадки BlueMicro - 20 шт.
- насадки BlackMiniBrush - 40 шт.
- насадки InspiralBrush - 60 шт.

II. Место производства: 505 West 10200 S. South Jordan, UT 84095, USA

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
11 июня 2013 года

0001324

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