

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2015 года № ФСЗ 2009/04790

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный DenFil, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Вериком Ко., Лтд.», Корея,

Vericom Co., Ltd, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea

Производитель

«Вериком Ко., Лтд.», Корея,

Vericom Co., Ltd, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea

Место производства медицинского изделия

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea

Номер регистрационного досье № РД-6878/11043 от 20.04.2015

Вид медицинского изделия 119400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2015 года № 3027
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011936

Сергей

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2015 года

№ ФСЗ 2009/04790

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный DenFil, в наборах и отдельных упаковках, исполнения:

1. Смола текучая DenFil A1, A2, A3, A3.5, A4, A20, A30, B1, B2, B3, C2, C3, D3, I, P, E /4г шприц/ (Composite resin).
2. Набор DenFil включает:
 - Текучая смола DenFil A2, A3, A3.5, B2, B3 /4г шприц/ (Composite resin).
 - Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent).
 - Гель протравочный DenFil Etchant /5мл шприц/ (Phosphoric Acid).
 - Шкала расцветок.
 - Палетка для замешивания.
 - Полипанель для замешивания.
 - Канюли (10 - 40 шт.).
 - Кисточки (50 шт.).
 - Гладилка пластмассовая.
3. Смола текучая DenFil Flow A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2 /2г шприц/ (Composite resin).
4. Набор DenFil Flow включает:
 - Смола текучая DenFil Flow A2, A3, A3.5, B2 /2г шприц/ (Composite resin).
 - Канюли (40 шт.).
 - Шкала расцветок.
5. Гель протравочный DenFil Etchant, /5мл шприц/ (Phosphoric Acid).
6. Гель для запечатывания фиссур Eco-S /1,2 мл шприц/ (Fissure Sealant).
7. Адгезив BC-Plus /5мл флакон/ (Bonding Agent).
8. Гель для расширения каналов Well-Prep /6г шприц/ (Canal cleaner).
9. Паста гидроокись кальция с йодоформом для заполнения каналов Well-Pex /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Iodoform).
10. Паста гидроокись кальция с сульфатом бария для заполнения каналов Well-Paste /2г шприц/ (Calcium Hydroxide Paste with Barium Sulfate).
11. Материал для восстановления культи зуба Duos, цвета: белый, натуральный, opak /50г картридж/ (Self-cured core build-up material).
12. Материал для восстановления культи зуба Solas, набор включает:
 - Материал для восстановления культи зуба Solas, 2 банки по 25г (10г).
 - Полипанель для замешивания (50 шт.).
 - Насадки (25 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010603

Мурашко

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2015 года

№ ФСЗ 2009/04790

Лист 2

- Лопатки для замешивания (30 шт.).
- Пистолет диспенсер для замешивания.
- 13. Материал для временного пломбирования Spacer /3г шприц/ (Temporary filling material).

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0010604

(Handwritten signature)