



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/178

18 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.», Соединенные Штаты,
Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago,
Illinois 60641, USA

и подтверждает, что медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями
производства

«Прайм Дентал Менюфекчеринг, Инк.», Соединенные Штаты,
Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago,
Illinois 60641, USA

место производства: 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, USA

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

Вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 39132 от 08.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года № 793-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/178

Лист 1

1. Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе: Chemical Cure Composite (паста база) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке, 15 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе, 3 мл. - 1 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 7.5 мл. - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Шпатели для смешивания - 20 шт.

2. Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе: Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.

3. Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе: Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочный гель в шприце, 4 гр. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 5 шт.; Кисточки - 25 шт.; Пластины для смешивания - 2 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.

4. Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе: Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4,5 гр. - 7 шт.; Протравочная жидкость во флаконе, 3мл. - 1 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Кисточки - 25 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.; Пластины для смешивания - 1 шт.

5. Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе: Flowable Composite Visible Light Cure в шприце, 2 гр. - 4 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.

6. Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) в наборе: Parafil (Restorative Composite) в шприце, 4,5 гр. - 8 шт.; Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Силант для поверхности во флаконе, 7 мл. - 1 шт.; Протравочный гель в шприце, 4,5 гр. - 1 шт.; Наконечники для шприцов - 20 шт.; Кисточки - 10 шт.; Держатель для кисточек - 1 шт.

II. Принадлежности (Accessories):

1. Кисточки (Brush Tips) - в упаковке не более 25 шт.

2. Держатели для кисточек (Brush Handles) - в упаковке не более 5 шт.

3. Пластины для смешивания (Mixing Pads/Wells) - в упаковке не более 5 шт.

4. Наконечники для шприцов (впрыскивателей) (Dispensing Tips) - в упаковке не более 20 шт.

5. Шпатели для смешивания (Mixing Spatulas) - в упаковке не более 20 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000366