



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2009 года № ФСЗ 2009/05209

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный Premise Indirect для не прямых реставраций, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КеррХаве СА", Швейцария,

KerrHawe SA, Bioggio, Zona Strece, 6934, Switzerland

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, West Collins Avenue, Orange, CA, USA

Место производства медицинского изделия

West Collins Avenue, Orange, CA, USA

Номер регистрационного досье № 62810 от 25.08.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2009 года № 75/29/09

и приказом от 01 июня 2015 года № 365/06 заменено

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2009 года № ФСЗ 2009/05209

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный Premise Indirect для не прямых реставраций, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический композитный для не прямых реставраций Premise Indirect:

1. Материал стоматологический композитный для не прямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г опакowych дентинных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B00, B0, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
2. Материал стоматологический композитный для не прямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г прозрачных дентинных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B00, B0, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
3. Материал стоматологический композитный для не прямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 4г оттенков режущего края: буторковый, нейтральный, светлый, серый, прозрачный, белый.
4. Материал стоматологический композитный для не прямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г пришеечного оттенка: красно-коричневый.

II. Принадлежности:

1. Моделирующая жидкость Modeling Resin.
2. Опакры Premise Indirect Opaquers.
3. Краситель композитный Kolor + Plus.
4. Силановый праймер Silane Primer.
5. Разделитель Rubber Sep.
6. Палетта для смешивания.

И

Приказом от 01 июня 2015 года № 363-н/з от 01.06.2015 г. в соответствии с обращением на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011342