



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/178
ДУБЛИКАТ

от 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

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

Приложение: на 1 листе

выдан приказом Росздравнадзора от 30 июля 2020 года № 6826,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.
Дубликат выдан 30 июля 2020 года

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0051104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 марта 2013 года № РЗН 2013/178

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные, с принадлежностями:

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, 3 мл. - 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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

Дубликат выдан 30 июля 2020 года

0072994