



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2020/11374

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбирочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ПРОТЕКО"**

(АО "ПРОТЕКО"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И

Производитель

**"Токуяма Дентал Корпорейшн", Япония,**

**Tokuyama Dental Corporation, 38-9 Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo,**

**110-0016, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Tokuyama Dental Corporation, Kashima Factory, 26, Sunayama, Kamisu-shi,  
Ibaraki 314-0255, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-29908/64542 от 12.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7112  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0049236

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2020/11374

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE в отдельных упаковках (шприцы), с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE, в шприце, 3,8 г, оттенки A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; Inc; OA2; OA3.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE MINI в шприце, 1,0 г, оттенок: A2.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK в шприце, 2,0 мл (3,8 г), оттенки: A1; A2; A3; A 3,5; A4; A5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; OPA2; CE (Inc); BW; WE.
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK MINI в шприце, 1,0 г, оттенки: A2; A3.
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR в шприце, 2,0 мл (4,2 г), оттенки: PA1; PA2; PA3; PCE.
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK, в составе:
  - 6.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE FLOW QUICK в шприце, 2,0 мл (3,6 г): оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4 (Cerv.); B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; OA1; OA2; OA3; CE (Inc.); BW.
  - 6.2. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 15 шт.
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW, в составе:
  - 7.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL FLOW в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки: U (универсальный); A1; A2; A3; B1.
  - 7.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L, в составе:
  - 8.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW High L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; OPA2; OPA3; OPA4.
  - 8.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.

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

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0072779

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2020/11374

Лист 2

9. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L, в составе:
- 9.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW Medium L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5; B3; OPA2; OPA3; OPA4; CE; BW.
- 9.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
10. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L, в составе:
- 10.1. Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW SuperLow L в шприце, 1,8 мл (3,0 г), оттенки A1; A2; A3; A3,5; A4; A5.
- 10.2. Наконечники для шприцев металлические Tokuyama Dispensing Tip - 10 шт.
- Принадлежности:
1. Шкала оттенков ESTELITE Σ QUICK.
  2. Шкала оттенков ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
  3. Наконечники для шприцев металлические ESTELITE FLOW QUICK Metal Syringe Tip - 50 шт.
  4. Наконечники для шприцев металлические TOKUYAMA Dispensing Tip - 50 шт.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072778