



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный  
Herculite XRV с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Производитель

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Место производства медицинского изделия

**Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy**

Номер регистрационного досье № РД-44041/61786 от 09.09.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9229  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0059027**



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

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit:

- 25 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4, дентин 5 г А2, А3, А3.5, В1, В2, С2, D2; режущий край 2,5 г medium, light;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 25 емкостей для смешивания;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- памятка врача;

- инструкция.

2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, А3, дентин 3 г А3;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, А3.5, дентин 3 г А2;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г А2, С3, дентин 3 г D3;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

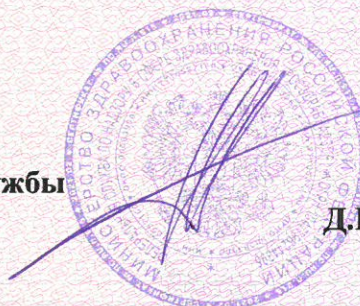
- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0091232



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

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 2

5. Набор Herculite XRV Custom Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, B2, дентин 5 г A2, A3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

6. Набор Herculite XRV General Kit:

- 16 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин 5 г A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкции.

7. Набор Herculite XRV Unidose Kit:

- 140 унидоз Herculite XRV оттенки 0,25 г по 10 шт. эмаль A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкции.

8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках:

- эмаль в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3;
- режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium;
- эмаль в унидозах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в унидозах, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0091233



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 3

- режущий край в унидозах, оттенки: Light, Medium.

Принадлежности:

- аппликаторы - не более 100 шт.;

- насадки для геля - не более 100 шт.;

- емкости для смешивания - не более 100 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091234