



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/03326**

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2

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-43475/54118 от 12.08.2021

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 03 сентября 2021 года № 8458
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2,
варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Intro Kit,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка В3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка С3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Assorted Kit,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка Light Incisal – 2 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка G2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А1,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А2,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А3,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.;
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А3.5,
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка А3.5 – 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 2

- дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
7. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А4, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка А4 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
8. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В1, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка В1 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
9. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В2, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка В2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
10. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В3, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка В3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
11. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С1, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка С1 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
12. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С2, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка С2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
13. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С3, в составе:
- шприц (1 г.) оттенка С3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0089039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/03326

Лист 3

- инструкция по применению.
- 14. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С4, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С4 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 15. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D2, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 16. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D3, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 17. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка XL, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка XL – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 18. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка G2, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка G2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 19. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка Universal Opaque, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.
- 20. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка White Opaque, в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.;
 - инструкция по применению.

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



Д.Ю. Павлюков

0089040