



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2010/07971

На медицинское изделие

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21328/12356 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия 281750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1778

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2010/07971

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Filtek Ultimate Flowable в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Дозаторы оттенка А1 (2шт), канюли-апликаторы (20 шт.).
2. Дозаторы оттенка А2 (2шт), канюли-апликаторы (20 шт.).
3. Дозаторы оттенка А3 (2шт), канюли-апликаторы (20шт.).
4. Дозаторы оттенка А3.5 (2шт), канюли-апликаторы (20шт.).
5. Дозаторы оттенка А4 (2шт), канюли-апликаторы (20шт.).
6. Дозаторы оттенка В1 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
7. Дозаторы оттенка В2 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
8. Дозаторы оттенка С2 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
9. Дозаторы оттенка D2 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
10. Дозаторы оттенка W (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
11. Дозаторы оттенка ХW (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
12. Дозаторы оттенка ОА3 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).
13. Дозатор пробный оттенка А2 (1шт), канюли-апликаторы (20шт.).

Принадлежности:

1. Канюли-апликаторы (20 шт.).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
3. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044584