



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июня 2017 года № ФСЗ 2010/06859

На медицинское изделие
**Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer
в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,
ЗМ ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA

Производитель
"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,
ЗМ ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,
USA

Место производства медицинского изделия
ЗМ ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA

Номер регистрационного досье № РД-17969/19777 от 24.05.2017

Вид медицинского изделия 270460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2017 года № 5269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0033351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2010/06859

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer
в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах:

1. Ознакомительный набор:

- 1.1. Флаконы с порошком оттенков: А3, А4, С2, С4, Pedo, Blue.
- 1.2. Праймер.
- 1.3. Флаконы с жидкостью (2 шт.).
- 1.4. Флакон с лаком для окончательной обработки.
- 1.5. Одноразовые кисточки (60 шт.).
- 1.6. Наконечники и поршни для внесения материала (по 50 шт. каждого вида).
- 1.7. Блокнот для замешивания.
- 1.8. Поддончик для дозирования.
- 1.9. Шкала оттенков.
- 1.10. Ложечка.
- 1.11. Кисточкодержатель.

2. Малый набор А3:

- 2.1. Флакон с порошком оттенка А3.
- 2.2. Флакон с жидкостью.
- 2.3. Праймер.
- 2.4. Флакон с лаком для окончательной обработки.
- 2.5. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).
- 2.6. Ложечка.
- 2.7. Блокнот для замешивания.

3. Малый набор Pedo:

- 3.1. Флакон с порошком оттенка Pedo.
- 3.2. Флакон с жидкостью.
- 3.3. Праймер.
- 3.4. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).
- 3.5. Флакон с лаком для окончательной обработки.
- 3.6. Ложечка.
- 3.7. Блокнот для замешивания.

4. Малый набор Blue:

- 4.1. Флакон с порошком оттенка Blue.
- 4.2. Флакон с жидкостью.
- 4.3. Праймер.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2010/06859

Лист 2

4.4. Наконечники и поршни для внесения материала (по 10 шт. каждого вида).

4.5. Ложечка.

4.6. Блокнот для замешивания.

II. Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в отдельных упаковках:

1. Флакон с порошком оттенка А3 с ложечкой.
2. Флакон с порошком оттенка А3.5 с ложечкой.
3. Флакон с порошком оттенка А4 с ложечкой.
4. Флакон с порошком оттенка В2 с ложечкой.
5. Флакон с порошком оттенка В3 с ложечкой.
6. Флакон с порошком оттенка С2 с ложечкой.
7. Флакон с порошком оттенка С4 с ложечкой.
8. Флакон с порошком оттенка Редо с ложечкой.
9. Флакон с порошком оттенка Blue с ложечкой.
10. Флакон с жидкостью Vitremer.

III. Принадлежности:

1. Праймер Vitremer.
2. Флакон с лаком Vitremer для окончательной обработки.
3. Наконечники и поршни для внесения материала (по 50 шт. каждого вида).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037746