



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 июля 2017 года № РЗН 2017/5954

На медицинское изделие

**Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный  
ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,  
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Производитель

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,  
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Место производства медицинского изделия

**DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-15882/9688 от 22.02.2017

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 10 июля 2017 года № 6229  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
  
**М.А. Мурашко**

0033432

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5954

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный  
ceram.x SphereTEC one Universal с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г - 1 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4).
2. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьютерных по 0.25 г - 12 шт. в упаковке (оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW).
3. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьютерных по 0.25 г - 4 шт. в упаковке (образец) (оттенок A2).
4. Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:
  - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules tips) в компьютерных по 0.25 г - 24 шт. в упаковке (оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.));
  - Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) - 1 шт.;
  - Маркировка i-Shade - 1 шт.;
  - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

Принадлежности:

1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.
2. Пистолет для компьютерных (Compules Tips Gun) - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0038335