



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12025

На медицинское изделие

Материалы пломбировочные стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
**DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea**

Производитель

"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
**DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10749/7276 от 29.03.2016

Вид медицинского изделия 281750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2016 года № 109
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М. В. Мурашко

0018114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12025

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы пломбировочные стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

в наборах:

1. Материал пломбировочный стоматологический Diarex Plus;
Набор в составе: шприц с материалом Diarex Plus (1 шт.), наконечники (20 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
2. Материал пломбировочный стоматологический Diarex Plus;
Набор в составе: шприц с материалом Diarex Plus (1 шт.), наконечники (10 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
3. Материал пломбировочный стоматологический Diarex Plus;
Набор в составе: шприц с материалом Diarex Plus (1 шт.), наконечники (4 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
4. Материал пломбировочный стоматологический Diapaste;
Набор в составе: шприц с материалом Diapaste (1 шт.), наконечники (20 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
5. Материал пломбировочный стоматологический Diapaste;
Набор в составе: шприц с материалом Diapaste (1 шт.), наконечники (10 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
6. Материал пломбировочный стоматологический Diapaste;
Набор в составе: шприц с материалом Diapaste (1 шт.), наконечники (4 шт.), колпачок защитный (1 шт.);
7. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil;
Набор в составе: шприцы с материалом DiaFil (5 шт.), флакон с бондинговым агентом Dia Plus (1 шт.), шприц с гелем для протравливания DiaEtch (1 шт.), наконечники - щётки (50 шт.), держатель для щёточек (1 шт.), пластинка для замешивания (1 шт.), блок для замешивания (1 шт.), наконечники (10 шт.);
8. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil;
Набор в составе: шприцы с материалом DiaFil (5 шт.);
9. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil Flow;
Набор в составе: шприцы с материалом DiaFil Flow (4 шт.), наконечники (40 шт.), блок для замешивания (1 шт.);
10. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil Core;
Набор в составе: флакон с основой (1 шт.), флакон с катализатором (1 шт.), шпатели (30 шт.), пластинки для замешивания (50 шт.), наконечники (10 шт.), колпачки защитные (10 шт.).

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



М.А. Мурашко

0018493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12025

Лист 2

11. Материал пломбировочный стоматологический DiaSeal;
Набор в составе: шприцы с материалом DiaSeal (2 шт.), шприцы с гелем для протравливания DiaEtch (2 шт.), наконечники для шприцев с материалом (10 шт.), наконечники для шприцев с гелем для протравливания (10 шт.).

в отдельных упаковках:

1. Материал пломбировочный стоматологический Diapex Plus в шприце;
Комплект: шприц с материалом Diapex Plus (1 шт.), наконечники (4 шт.).
2. Материал пломбировочный стоматологический Diapex Plus в шприце.
3. Материал пломбировочный стоматологический Diapaste в шприце;
Комплект: шприц с материалом Diapaste (1 шт.), наконечники (4 шт.).
4. Материал пломбировочный стоматологический Diapaste в шприце.
5. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil в шприце.
6. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil в шприце.
Комплект: шприц с материалом DiaFil (1 шт.), наконечники (10 шт.).
7. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil в капсулах.
8. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil Flow в шприце;
Комплект: шприц с материалом DiaFil Flow (1 шт.), наконечники (10 шт.).
9. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil Flow;
Комплект: шприцы с материалом DiaFil Flow (4 шт.), наконечники (40 шт.).
10. Материал пломбировочный стоматологический DiaFil Flow в шприце.
11. Материал пломбировочный стоматологический DiaSeal в шприце;
Комплект: шприц с материалом DiaSeal (1 шт.), наконечники (5 шт.).
12. Материал пломбировочный стоматологический DiaSeal в шприце.
13. Материал пломбировочный стоматологический Dia-Temp в шприце;
Комплект: шприцы с материалом Dia-Temp (3 шт.).

Принадлежности:

- Наконечники Disposable Tip (1 - 200 шт.).
- Бондинговый агент Dia Plus.
- Гель стоматологический для обработки корневых каналов Dia-Prep Plus;
Набор в составе: шприцы с материалом (2 шт.), наконечники (10 шт.), колпачок защитный (1 шт.).
- Гель стоматологический для обработки корневых каналов Dia-Prep Plus;
Набор в составе: шприцы с материалом (2 шт.), наконечники (20 шт.), колпачок защитный (1 шт.).
- Гель протравливающий стоматологический DiaEtch;
Комплект: шприцы с материалом DiaEtch (5 шт.), наконечники (20 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.С. Мурашко

0018494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12025

Лист 3

- Гель протравливающий стоматологический DiaEtch;
Комплект: шприцы с материалом DiaEtch (2 шт.), наконечники (10 шт.),
 - Гель протравливающий стоматологический DiaEtch;
Комплект: шприцы с материалом DiaEtch (2 шт.), наконечники (20 шт.),
 - Гель протравливающий стоматологический DiaEtch;
Комплект: шприц с материалом DiaEtch (1 шт.), наконечники (5 шт.).
 - Чашка для замешивания Disposable Plastic Bowl;
Комплект: чашки для замешивания (5 шт.).
 - Шприцы ирригационные Diaflex;
Набор: шприцы (3 шт.), наконечники (20 шт.), флакон с маслом силиконовым (1 шт.).
 - Шприцы ирригационные Diaflex;
Набор: шприцы (5 шт.), наконечники (20 шт.), флакон с маслом силиконовым (1 шт.).
- Место производства:
1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, 300385 Tianjin City, China.
 2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No. 42, Wan Xing St., San Min Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

0018495