



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № РЗН 2019/9029

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации цельнокерамических реставраций Celtra Ceram в отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэ, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США, Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA
Производитель

"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованиями: Профешнл Дивижн, Дентсплай Профешнл, Дентсплай Фармасьютикал, ДЕНТСПЛАЙ РИНН, Султан Хэлскэ, Дентсплай Сирона, Дентсплай Сирона Превентив", США, Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA
Место производства медицинского изделия

Dentsply LLC, Trading as Professional Division, Dentsply Professional, Dentsply Pharmaceutical, DENTSPLY RINN, Sultan Healthcare, Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Preventive, 1301 Smile Way, York, Pennsylvania 17404, USA

Номер регистрационного досье № РД-49560/20698 от 20.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3845

допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/9029

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический для облицовки и индивидуализации цельнокерамических реставраций Celtra Ceram в отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Массы керамические Celtra Ceram дентинные:

1.1. Дентин Celtra Ceram Dentin (15 г или 50 г) цвета: BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

1.2. Дентин Celtra Ceram Dentin Effect (15 г или 50 г) цвета: DE1, Blue; DE2, Green-brown;

DE3, Grey; DE4, Orange-brown; DE5, Pink; DE6, Violet; DE7, Yellow; DE8, White; DE9, Orange.

1.3. Дентин Celtra Ceram Dentin Gingiva (15 г или 50 г) цвета: DG1, Pink; DG2, Reddish-Pink; DG3, Salmon; DG4, Dark; DG5, Mahogany.

1.4. Дентин Celtra Ceram Power Dentin (15 г или 50 г) цвета: PD1, PD2, PD3, PD4, PD5, PD6.

1.5. Опак-дентин Celtra Ceram Opaceous Dentin (15 г или 50 г) цвета: OD0, OD1, OD2, OD3, OD4, OD5, OD6.

2. Массы керамические Celtra Ceram эмалевые:

2.1. Эмали Celtra Ceram Enamel (15 г или 50 г) цвета: E1, Extra-light; E2, Light; E3, Medium; E4, Transparent; E5, White.

2.2. Эмали опаловые Celtra Ceram Enamel Opal (15 г или 50 г) цвета: EO1, Extra-light; EO2, Light; EO3, Medium; EO4, Transparent; EO5, HT; EO6, LT.

2.3. Эмали Celtra Ceram Enamel Effect (15 г или 50 г) цвета: EE1, Sunrise; EE2, Violet; EE3, Sunset; EE4, Fog; EE5, Sky; EE6, Ivory.

2.4. Массы керамические Celtra Ceram Add-on Correction (15 г или 50 г) цвета: C1, Light;

C2, Medium; C3, Dark; C4, Transparent.

2.5. Массы керамические Celtra Ceram Add-on Gingiva (15 г или 50 г) цвета: G1, Pink; G2,

Reddish-pink, G3, Salmon; G4, Dark; G5, Mahogany.

II. Принадлежности:

1. Жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (50 мл) - 1 шт.

2. Жидкость для моделирования Modeling Liquid DU (15 мл) - 1 шт.

3. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (50 мл) - 1 шт.

4. Жидкость для красителей и глазури Stain & Glaze Liquid (15 мл) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0099279

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/9029

Лист 2

5. Дозатор Portioner - 1 шт.
6. Кисть MagicWizard Brush (MagicWizard) - 1 шт.
7. Кисть MagicStain Brush (MagicStain) - 1 шт.
8. Кисть OccluSpeed carving Brush (OccluSpeed) - 1 шт.
9. Шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Aesthetic Indicator).
10. Шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Gingiva Indicator).
11. Шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Basic Indicator 1).
12. Шкала цветов Shade Indicator - 1 шт. (Basic Indicator 2).

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099280