



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 августа 2014 года № РЗН 2014/1792

На медицинское изделие  
**Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,  
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,  
Japan**

Производитель  
**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,  
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,  
Japan**

Место производства медицинского изделия  
**38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-2503/43958 от 29.11.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2014 года № 5709  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0008585**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2014 года № РЗН 2014/1792

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в наборах:

1. Набор ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL Kit - 7 шприцев с материалом, оттенки: A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, NE, OcE.
2. Набор ESTELITE COLOR KIT - 13 шприцев с материалом, оттенки: Clear, White, Blue, Yellow, Gray, Ochre, Dark Brown, Red, Lavender, Pink Opaque, Medium Chroma Opaque, Low Chroma Opaque, наконечники - 15 штук, колпачки - 15 шт., одноразовые дозировочные планшеты - 5 шт., светозащитный экран - 1 шт.

II. Материал стоматологический пломбировочный Estelite, в отдельных упаковках:

1. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A1B.
2. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A2B.
3. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3B.
4. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A3.5B.
5. ESTELITE ASTERIA SYRINGE A4B.
6. ESTELITE ASTERIA SYRINGE B3B.
7. ESTELITE ASTERIA SYRINGE BL.
8. ESTELITE ASTERIA SYRINGE NE.
9. ESTELITE ASTERIA SYRINGE WE.
10. ESTELITE ASTERIA SYRINGE YE.
11. ESTELITE ASTERIA SYRINGE TE.
12. ESTELITE ASTERIA SYRINGE OcE.
13. ESTELITE COLOR Clear: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
14. ESTELITE COLOR White: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
15. ESTELITE COLOR Blue: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
16. ESTELITE COLOR Yellow: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
17. ESTELITE COLOR Gray: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
18. ESTELITE COLOR Ochre: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.
19. ESTELITE COLOR Dark Brown: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

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



**М.А. Мурашко**

0007303

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2014 года № РЗН 2014/1792

Лист 2

колпачки - 2 шт.

20. ESTELITE COLOR Red: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

21. ESTELITE COLOR Lavender: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

22. ESTELITE COLOR Pink Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

23. ESTELITE COLOR High Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

24. ESTELITE COLOR Medium Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

25. ESTELITE COLOR Low Chroma Opaque: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 2 шт., колпачки - 2 шт.

26. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A1: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

27. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

28. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

29. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE OPA2: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 15 шт.

30. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A2 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт.

31. ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE A3 Mini: шприц с материалом - 1 шт., наконечники - 5 шт.

III. Принадлежности:

1. Набор для составления индивидуальных оттенков (ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE), в составе: шкала для составления индивидуальных оттенков с наклейкой - 1 шт., форма - 1 шт., лопатки - 15 шт.

2. Кисточки (Brush No.24) - 5 шт.

3. Наконечники для шприцов (Palfique Estelite Syringe tip) - 50 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007304