



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10370

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хераеус Кюльцер ГмбХ", Германия,

Heraeus Kulzer GmbH, Gruener Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Хераеус Кюльцер ГмбХ", Германия,

Heraeus Kulzer GmbH, Gruener Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

Heraeus Kulzer GmbH, Gruener Weg 11, 63450 Hanau, Germany

Номер регистрационного досье № 18211 от 19.05.2011

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года № 4949-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15483 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10370

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические композитные в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор CHARISMA Syringe Assortment:

- Материал стоматологический композитный CHARISMA в шприц-тюбиках, цвета:
A1; A2; A3; A3,5; B2; C2; OA2; I - 8 шт. х 4 г.

- Шкала расцветок - 1 шт.

- Блок для замешивания - 1 шт.

2. Набор Charisma Syr/Gluma Comfort Bond Combi:

2.1. Набор CHARISMA Syringe Assortment:

- Материал стоматологический композитный CHARISMA в шприц-тюбиках, цвета:
A1; A2; A3; A3,5; B2; C2; OA2; I - 8 шт. х 4 г.

- Шкала расцветок - 1 шт.

- Блок для замешивания - 1 шт.

2.2. Набор Gluma Comfort Bond Assortment:

- Гель протравливающий GLUMA Etch 20 Gel - 2 шприца х 2,5 мл.

- Адгезив GLUMA Comfort bond - 1 флакон х 4 мл.

- Канюли - 25 шт.

- Аппликаторы - 50 шт.

3. Материал стоматологический композитный CHARISMA:

- цвета: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2, C3, C4; D3; OA2; OA3; OA3,5; OB2; I;
SL; SL 1; SL 4; SLT; SLO; YB; DB; CG - в шприц-тюбиках по 4 г.

4. Гель протравливающий Gluma Self Etch Bottle Refill.

5. Гель протравливающий Gluma Self Etch Bottle Value Pack.

З

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15483 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032380