



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/02329

от 16 июля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Материалы стоматологические Duceram с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)
производства
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.

класс потенциального риска 2а

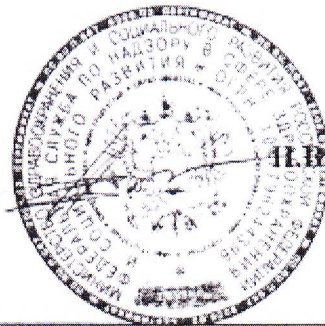
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 29284 от 02.07.2008

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2008 года № 5517-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



И.В. Юргель



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/02329

A. Материалы стоматологические Duceram:

I. Duceram Plus:

1. Порошкообразный опак в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Pulveropaker: O A1; O A2; O A3; O A3.5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.

- Pulveropaker Gum.

- Pulveropaker intensive: Weiß, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.

2. Пастообразный опак в отдельных упаковках по 2мл:

- Pastenopaker: PO A1; PO A2; PO A3; PO A3.5; PO A4; PO B1; PO B2; PO B3; PO B4; PO C1; PO C2; PO C3; PO C4; PO D2; PO D3; PO D4.

- Pastenopaker Gum.

- Pastenopaker intensive: Weiß; Gelb; Orange; Violett; Braun; Grau.

- Neutralpaste.

3. Хромадентин в упаковках по 20г, 75г:

Chromadentin: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3.5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4.

4. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г: Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, SM 6, SM 7, SM Flu.

5. Дентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3.5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.

- 3D-Dentin: 3D A, 3D B, 3D C.

- Flu-Dentin: Orange, Sunny, Bright, Crème.

- Dentin Gum: 1, 2, 3, 4, 5.

6. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Schneide: S 1, S 2, S 3, S 4, S 5, S 6.

- Opalschneide: OS 1, OS 2, OS 3, OS 4, OS 10, OS 10B, OS 10G, OS 10S, OS 50.

- Creativschneide: bläulich, gelblich, rötlich.

7. Модификатор в отдельных упаковках по 20г:

Modifier: Flamingo, Bambus, Ivory, Crème, Solaris, Peach, Mango, Caramel, *Purk Satin

8. Прозрачная масса в отдельных упаковках по 20г, 75г:

Transpa: T, Clear TC, Opal TO.

9. Масса для коррекции Korrektur в отдельных упаковках по 20г, 75г.

10. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20 г, 75 г.

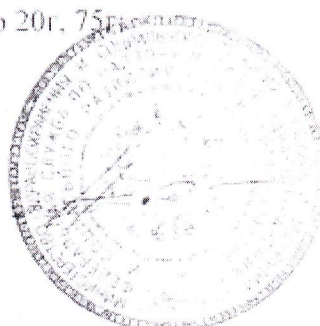
11. Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:

- Dentin Bleach: 1, 2, 3.

- Schultermasse Bleach.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

16 июля 2008 года



Н.В. Юргель

10088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

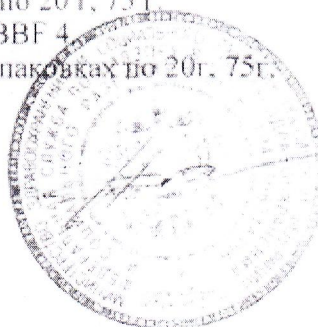
Лист 2

№ ФСЗ 2008/02329

- Pastenopaker Bleach.
- II. Duceragold:
 - 1. Порошкообразный опак в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Pulveropaker: O A1; O A2; O A3; O A3.5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.
 - Pulveropaker intensive: Weiß, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.
 - Pulveropaker Gum.
 - 2. Пастообразный опак в отдельных упаковках по 2мл:
 - Pastenopaker: O A1; O A2; O A3; O A3.5; O A4; O B1; O B2; O B3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4.
 - Pastenopaker intensive: Gelb, Braun, Weiß, Violett, Grau, Orange.
 - Pastenopaker Gum.
 - Degunorm Classic Base.
 - 3. Опакдентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Opakdentin: DO A1; DO A2; DO A3; DO A3.5; DO A4; DO B1; DO B2; DO B3; DO C1; DO B4; DO C2; DO C3; DO C4; DO D2; DO D3; DO D4.
 - 4. Плечевая масса в отдельных упаковках по 20г:
 - Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, SM 6, SM 7, SM Flu.
 - 5. Дентин в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3.5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.
 - 3D-Dentin: 3D A, 3D B, 3D C.
 - Flu-Dentin: Sunny, Orange, Bright, Creme.
 - Twin-Dentin: TD 1, TD 2, TD 3, TD 4.
 - Dentin Gum: Gum 1, Gum 2, Gum 3, Gum 4, Gum 5.
 - 6. Масса режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Schneide: S57, S58, S59, S60.
 - Creativschneide: bläulich, gelblich, rötlich.
 - True Opalschneide: TOS 10, TOS 10B, TOS 15, TOS 10G, TOS 50, TOS 57, TOS 58, TOS 59, TOS 60, TOS 5, TOS 5G, TOS 15.
 - 7. Модификатор в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Modifier: Flamingo, Bambus, Ivory, Creme, Solaris, Peach, Mango, Caramel, Pearl, Safari
 - 8. Прозрачная масса в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
 - Transpa: T, Clear TC, Oral TO.
 - 9. Масса Брайтбоди Флю в отдельных упаковках по 20 г, 75 г:
 - Brightbody Flu: BBF 1, Flu BBF 2, Flu BBF 3, Flu BBF 4.
 - 10. Масса для коррекции Korrektur в отдельных упаковках по 20г, 75г.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

16 июля 2008 года



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2008/02329

- II. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г, 75г.
12. Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
- Dentin Bleach: Bleach 1, Bleach 2, Bleach 3.
- Schultermasse Bleach.
- Pastenopaker Bleach в отдельных упаковках по 2мл.
- III. Ducera Lay:
1. Паста Коннектор Connectorpaste в отдельных упаковках по 6г.
 2. Порошок Суперфит Superfit FFM в отдельных упаковках по 250г, 1250г.
 3. Адгезив для штампов LFC Stumpf-Adhäsiv в отдельных упаковках по 4мл.
 4. Динстанционный лак Distanzlack Ducera Lay в отдельных упаковках по 10мл.
 5. Очищающая жидкость для кисточки Pinschreiniger в отдельных упаковках по 10мл.
 6. Насыщающая жидкость Sättigungs-Flüssigkeit в отдельных упаковках по 50мл, 100мл, 500 мл.
 7. Моделировочная жидкость для пасты Коннектор Connectorpasten-Modellierflüssigkeit в отдельных упаковках по 2мл.
- IV. Гидротермальная керамика ЛФЦ (LFC):
1. LFC порошкообразные опак в отдельных упаковках по 12г:
Pulveropaker O Ivory, Pulveropaker O Banana, Pulveropaker O Peach,
Pulveropaker O Amber, Pulveropaker O Taiga.
 2. LFC дентины в отдельных упаковках по 12г:
Dentin: D A1, D A2, D A3, D A3.5, D B1, D B2, D B3, D D2, D D3, D D4.
 3. LFC вторичные дентины в отдельных упаковках по 12г:
Sekundärdentin: Flamingo, Bambus, Pearl, Solaris, Orange.
 4. LFC десневая масса Gingiva G в отдельных упаковках по 12г.
 5. LFC масса режущего края в отдельных упаковках по 12г:
Schneide: S 57, S 58, S 59, S 60.
 6. LFC прозрачная масса Transpa Clear TC в отдельных упаковках по 12г.
 7. LFC опаловые массы режущего края в отдельных упаковках по 12г:
Opalschneide: OS 10, OS 10B, OS 10G, OS 50.
 8. LFC плечевые массы в отдельных упаковках по 20г:
Schultermasse: SML 1, SML 2, SML 3, SML 4, SML 5, SML 6, SML 7, SML Flu.
 9. LFC красители в отдельных упаковках по 4г:
- Malfarbe: Gelb, Orange, Stratoblau, Honey, Mango, Apricot, Ivory, Peach, Caramel, Amber,
Taiga, Terra, Dunkelbraun, Schwarz, Grau.
- Body-Malfarbe: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.
 10. LFC глазурь Glasur в отдельных упаковках по 12г.
- V. AllCeram:



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель

16 июля 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 4

№ ФСЗ 2008/02329

1. Порошкообразные лайнеры в отдельных упаковках по 20г:
 - Pulverliner: L A1; L A2; L A3; L A3,5; L A4; L B1; L B2; L B3;
L B4; L C1; L C2; L C3; L C4; L D2; L D3; L D4.
 - Pulverliner Gum.
 - Pulverliner intensive: Weiß, Gelb, Orange, Violett, Braun, Grau.
2. Пастообразные лайнеры в отдельных упаковках по 2мл:
 - Pastenliner: PL A1; PL A2; PL A3; PL A3,5; PL A4; PL B1; PL B2; PL B3; PL B4; PL C1; PL C2; PL C3; PL C4; PL D2; PL D3; PL D4.
 - Pastenliner Gum.
 - Pastenliner intensive: Gelb, Braun, Weiß, Violett, Grau, Orange.
3. Плечевые массы в отдельных упаковках по 20г:
 - Schultermasse: SM 1, SM 2, SM 3, SM 4, SM 5, SM 6, SM 7.
 - Schultermasse SM Flu.
4. Дентины в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Dentin: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4.
 - Flu-Dentin: Sunny, Orange, Bright, Creme.
 - Twin-Dentin: TD 1, TD 2, TD 3, TD 4.
 - Dentin Gum 1, 2, 3, 4, 5.
5. Массы режущего края в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Schneide: S 1, S 2, S 3, S 4, S bläulich, S gelblich, S rötlich.
 - Opalschneide: OS 10, OS 10 Blau, OS 10 Gelb, OS 15, OS 50
 - True Opalschneide: TOS 10, TOS 10B, TOS 15, TOS 10G, TOS 50, TOS 57, TOS 58, TOS 59, TOS 60, TOS 5, TOS 5G, TOS 15.
6. Модификаторы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
Modifier: Weiß, Bambus, Orange, Crème, Solaris, Strato, Flamingo, Ivory, Banana, Pearl, Caramel, Taiga, Pearl.
7. Масса Брайтбоди Флю в отдельных упаковках по 20г:
Brightbody Flu: BBF 1, Flu BBF 2, Flu BBF 3, Flu BBF 4.
8. Прозрачные массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
Transpa: Clear TC, Opal TO, T.
9. Масса для создания сердцевин: Kernaufbaumasse Build-up в отдельных упаковках по 20г.
10. Корректирующая масса Korrektur в отдельных упаковках по 20г.
11. Глазурь Glasur в отдельных упаковках по 20г, 75г.
12. Осветляющие массы в отдельных упаковках по 20г, 75г:
 - Dentin Bleach 1, Dentin Bleach 2, Dentin Bleach 3.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



И.В. Юргель

16 июля 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 5

№ ФСЗ 2008/02329

- Schultermasse Bleach.
- Pastenliner Bleach в отдельных упаковках по 2мл.
- 13. Красители в отдельных упаковках по 4г:
Malfarbe: Weiß, Orange, Strato, Honey, Mango, Apricot, Ivory, Peach, Caramel, Amber, Taiga, Terra, Gelb, Dunkelbraun, Grau, Schwarz.
- VI. Жидкости и лаки:
Жидкости и лаки в отдельных упаковках по 2, 4, 10, 15, 50, 250, 500мл:
 - Modellierflüssigkeit Pastenopaker.
 - Stumpf-Adhäsiv.
 - Isolierung: High Temp, SEP.
 - Farb-Stumpflack: SL 1, SL 2, SL3, SL4, SL5.
 - Farb-Stumpflack-Verdünnung
 - Farb-Stumpflack-Isolierung
 - Modellierflüssigkeit SD, Form, Quick, SM Spezial.
 - Ducera Liquid OCL universal, B, Stain improved.
- V. Принадлежности:
 - 1. Расцветка для масс Duceram Plus.
Farbindikator: Advantage, Chromadentin, Dentin, Opaker, Professional, Schneide, SM-High, Gum, Bleach, Opal.
 - 2. Расцветка для масс Duceragold:
Farbindikator: Opakdentin, Schultermassen, Dentin, Lichtdynamik, Opaker, Professional, Schneide, Gum, Bleach.
 - 3. Расцветка для масс LFC:
Farbindikator: Farbrad, Malfarbenrad, Schultermassen Low, LFC Body-Malfarben, Malfarben, Sekundaerdentin, Incisal, Opal, Opaque, Dentin.
 - 4. Расцветка для масс AllCeram:
Farbindikator: Dentin, Schneide, Liner, Professional, Malfarbe, Lichtdynamik Gum, Schultermasse, Bleach; Schneide, Grau.
 - 5. Расцветка для лаков:
Farbindikator Farb-Stumpflack
 - 6. Кисточка для нанесения пастообразных опак.
 - 7. Кисточка для моделирования, размеры: 00, 08.
 - 8. Кисточка для пасты Коннектор.
 - 9. Маркер.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

16 июля 2008 года