



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13625

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические iGOS с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"**

**(ООО "Дентал-Ист"), Россия,**

**125195, Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А**

Производитель

**"ЯМАКИН КО., ЛТД.", Япония,**

**YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi,**

**Kochi, 781-5451, Japan**

Место производства медицинского изделия

**YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi,**

**Kochi, 781-5451, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-30799/87086 от 14.01.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1737  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0055493**



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

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13625

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические iGOS с принадлежностями,**  
в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Universal", цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный:

1. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E - 1 шт./уп.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

II. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Flow", цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.
3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.
4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

III. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Low Flow", цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного

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

  
А.В. Самойлова

0081253



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

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13625

Лист 2

керамического кластерного наполнителя, текучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4, А5, ОА2, ОА3, ОА3.5, ОА4, ОА5, ВW, Е - 1 шт./уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).

3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.

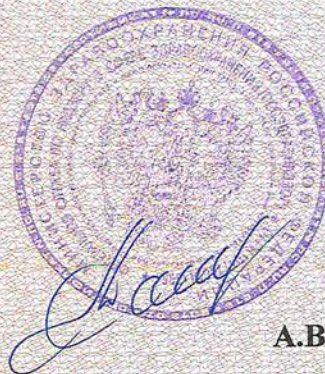
2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.

3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.

4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

≈

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081254