



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04253

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21327/12357 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1792
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0037779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04253

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60:

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов (25 шт.);
- Ячейки для смешивания
- Кисточкодержатели (2 шт.);
- Шкала оттенков;
- Апликаторы микрогубчатые (25 шт.);
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2 (вид 281750);
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2 шт.) в комплекте с наконечниками для дозатора (2 упаковки по 25 шт.) (вид 119830).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukusima-ken, 970-1144, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Давлюков
0044597