

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года

№ ФСЗ 2009/05209

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный Premise Indirect для непрямых реставраций, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA

Место производства медицинского изделия

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA

Номер регистрационного досье № РД-57114/55352 от 26.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4929 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

К.В. Самойлова

0071077

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года

№ ФСЗ 2009/05209

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный Premise Indirect для непрямых реставраций, с принадлежностями:

Maтериал стоматологический композитный для непрямых реставраций Premise Indirect:

- 1. Материал стоматологический композитный для непрямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г опаковых дентинных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B00, B0, B1, B2,B3, B4, C1, C2, C3, C4,D2, D3, D4.
- 2. Материал стоматологический композитный для непрямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г прозрачных дентинных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B00, B0, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
- 3. Материал стоматологический композитный для непрямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 4г оттенков режущего края: бугорковый, нейтральный, светлый, серый, прозрачный, белый.
- 4. Материал стоматологический композитный для непрямых реставраций Premise Indirect в шприцах по 5г пришеечного оттенка: красно-коричневый. Принадлежности:
- 1. Моделирующая жидкость Modeling Resin.
- 2. Опакеры Premise Indirect Opaquers.
- 3. Краситель композитный Kolor + Plus.
- 4. Силановый праймер Silane Primer.
- 5. Разделитель Rubber Sep.

7

6. Палетта для смешивания.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Chace A.

А.В. Самойлова

0123771