



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № РЗН 2013/890

На медицинское изделие

**Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill
в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЕ Дентал Продактс", США,

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

Производитель

"ЗМ ЭСПЕ 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-21329/12354 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

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 № 1810

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0037782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № РЗН 2013/890

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах (вид 281770):

1. Дозатор с материалом, оттенок универсальный (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Дозатор с материалом, оттенок A1 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
3. Дозатор с материалом, оттенок A2 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
4. Дозатор с материалом, оттенок A3 (2 шт.), насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).

Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках (вид 281750):

1. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок универсальный.
2. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A1.
3. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A2.
4. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок A3.

Принадлежности:

1. Насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Диспенсер для внесения материала.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
3. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

