



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № РЗН 2016/4264

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA
OPAL в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21485/14618 от 21.03.2018

Вид медицинского изделия 281750

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2018 года № 1972
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0038137

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года

№ РЗН 2016/4264

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA OPAL в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA OPAL в наборах:

1. CHARISMA OPAL SYR MASTER KIT + G2B:

- шприцы SYR CHARISMA OPAL 4 г - 10 шт., цветов A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, CO, OM; OD; OL;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Canulas - 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tips - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 4 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

2. CHARISMA OPAL SYR BASIC KIT + G2B:

- шприцы SYR CHARISMA OPAL 4 г - 6 шт., цветов A2, A3, A3.5, B2, C2, CO, OM;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2.5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Canulas - 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tips - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 4 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

II. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA OPAL в отдельных упаковках:

1. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A1.
2. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A2.
3. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A3.
4. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A3.5.
5. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A4.
6. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B1.

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



Д.Ю. Нарышкин

0044959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года

№ РЗН 2016/4264

Лист 2

7. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B2.
8. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B3.
9. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - C2.
10. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - CO.
11. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OL.
12. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OM.
13. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OD.
14. CHARISMA OPAL SYR 1 x 4gr в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - BL.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044958