



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4265

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA
DIAMOND 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-21430/11252 от 19.03.2018

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 28 марта 2018 года № 1939
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0038123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4265

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

1. CHARISMA DIAMOND INTRO KIT:

- шприцы SYR CHARISMA DIAMOND 4 г - 3 шт., цветов A2, A3, OM;
- шкала оттенков Shade Guide- 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

2. CHARISMA DIAMOND BASIC KIT:

- шприцы SYR CHARISMA DIAMOND 4 г - 6 шт., цветов A2 (2 шт.); A3; A3.5; OM; OD;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

3. CHARISMA DIAMOND MASTER KIT:

- шприцы SYR CHARISMA DIAMOND 4 г - 10 шт., цветов A2; A3; A3.5; A4; B2; C2; BL; OM; OD; CL;
- 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 - 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

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

1. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4g в шприце 4г - 1 шт., оттенка -A1;
2. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - A2;
3. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - A3;
4. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - A3.5;
5. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OM;
6. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OD;

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



0044937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4265

Лист 2

7. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - В2;
8. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - В3;
9. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - С2;
10. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - С3;
11. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - D3;
12. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OL;
13. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OM;
14. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OD;
15. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - BL;
16. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - BXL;
17. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - OB;
18. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - CL;
19. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - AM;
20. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - CO;
21. CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1 x 4gr в шприце 4г - 1 шт., оттенка - YO;

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044936