



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12544

На медицинское изделие

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный
Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КеррХаве С.А.", Швейцария,

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland

Производитель

"Керр Италия С.р.Л.", Италия,

Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12787/46836 от 23.08.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023440

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12544

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный
Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**
в наборах (вид 281770):

1. Premise Syringe Standard Kit:

- 8 шприцев Premise.
- 1 праймер OptiBond XTR Primer.
- 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive.
- 50 аппликаторов Applicator Tips.
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc, 2 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers.
- инструкция.

2. Premise Unidose Standard Kit:

- 80 унидоз Premise.
- 1 праймер OptiBond XTR Primer.
- 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive.
- 50 аппликаторов Applicator Tips.
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc, 2 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers.
- инструкция.

3. Premise Syringe Mini Kit:

- 3 шприца Premise.
- 1 OptiBond Solo Plus.
- протравочный гель Etchant Gel.
- 50 аппликаторов Applicator Tips.
- 10 одноразовых насадок для геля Etchant Gel.
- инструкция.

4. Premise Unidose Mini Kit:

- 30 унидоз Premise.
- 1 бонд OptiBond Solo Plus.
- протравочный гель Etchant Gel.
- 50 аппликаторов Applicator Tips.
- 10 одноразовых насадок для геля Etchant Gel.
- инструкция.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12544

Лист 2

в отдельных упаковках (эмалевый, дентинный, прозрачный, пакуемый) (вид 281750):

- Premise A1.
- Premise A2.
- Premise A3.
- Premise A3,5.
- Premise A4.
- Premise B1.
- Premise B2.
- Premise B3.
- Premise B4.
- Premise C1.
- Premise C2.
- Premise C3.
- Premise C4.
- Premise D2.
- Premise D3.
- Premise D4.
- Premise XL1.
- Premise XL2.
- Premise Amber.
- Premise Grey.
- Premise Clear.
- Premise Super Clear.

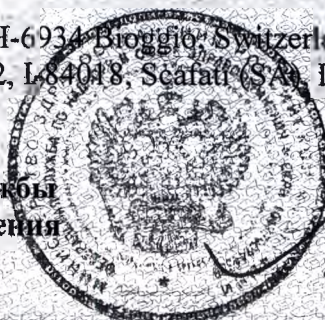
Принадлежности:

- расцветка Premise.
- аппликаторы - не более 100 шт.
- палетки для смешивания - не более 100 шт.
- одноразовые насадки для геля Etchant Gel - не более 100 шт.
- набор для полирования KerrHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc, 2 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss Polishers, 4 полировочные головки HiLuster Plus Polishers - не более 25 шт.

Место производства:

1. KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Broggio, Switzerland.
2. Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025080