



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года № РЗН 2016/4528

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный
Herculite XRV с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КеррХаве С.А.", Швейцария,

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, P.O. 272, 6934 Bioggio, Switzerland

Производитель

"Керр Италия С.р.л.", Италия,

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье № РД-8760/47513 от 07.10.2015

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2016 года № 7565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0021627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4528

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный
Herculite XRV с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit (вид 281770):

- 25 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, дентин 5 г A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2; режущий край 2,5 г medium, light;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкция.

2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829 (вид 281770):

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, A3, дентин 3 г A3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830 (вид 281770):

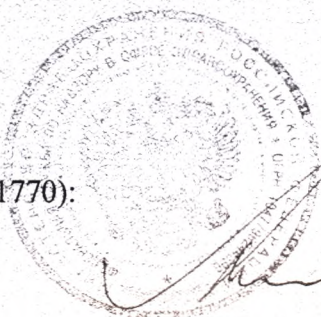
- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, A3.5, дентин 3 г A2;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831 (вид 281770):

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, C3, дентин 3 г D3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

5. Набор Herculite XRV Custom Kit (вид 281770):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4528

Лист 2

- 6 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, B2, дентин 5 г A2, A3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

6. Набор Herculite XRV General Kit (вид 281770):

- 16 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин 5 г A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкции.

7. Набор Herculite XRV Unidose Kit (вид 281770):

- 140 унидоз Herculite XRV оттенки 0,25 г по 10 шт. эмаль A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкции.

8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках (вид 281750):

- эмаль в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3;
- режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium;
- эмаль в унидозах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4;
- дентин в унидозах, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2;
- режущий край в унидозах, оттенки: Light, Medium.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4528

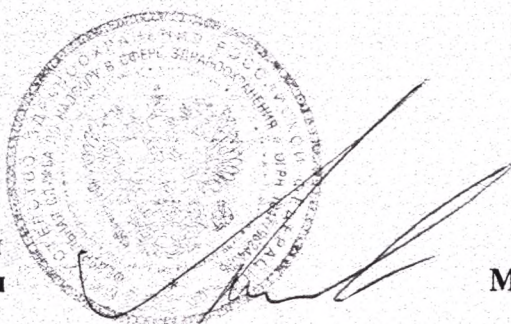
Лист 3

Принадлежности:

- аппликаторы - не более 100 шт.;
- насадки для геля - не более 100 шт.;
- емкости для смешивания - не более 100 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022839