



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4277

На медицинское изделие

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC 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-21431/11250 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 № 1921
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ РЗН 2016/4277

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

1. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8x4 g+ G2B:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3;

- 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 Tipss - 50 шт.;

- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;

2. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6x4 g+ G2B:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 6 шт., оттенков A1 - 1 шт., A2 - 2 шт., A3 - 2 шт., A3.5 - 1 шт.;

- 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.;

- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;

3. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4 x 4g:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 4 шт., оттенков A1; A2; A3; OA2;

- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;

- пиктограммы Working card - 1 шт.;

- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;

4. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8 x 4g

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3 -

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



0044939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ РЗН 2016/4277

Лист 2

- 2шт., A3.5 - 1шт., B2 - 1шт., OA2 - 1шт.;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixingpad - 1 шт.;
- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;

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

1. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A1;
2. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A2;
3. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A3;
4. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A3.5;
5. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - A4;
6. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B1;
7. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B2;
8. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - B3;
9. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - C2;
10. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA2;
11. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA3;
12. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - OA3.5.

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



0044938