



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04236

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21129/8899 от 21.02.2018

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2018 года № 1924

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0037650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04236

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250:

варианты исполнения:

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, UD;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов с протравочным гелем;
- Ячейки для смешивания;
- Кисточкодержатели;
- Шкала оттенков;
- Набор Sof-Lex пробный;
- Аппликаторы микрогубчатые;
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков (вид 281750): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, I.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0044892