



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08348

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный Point 4 в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Керр Корпорейшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA**

Производитель

**"Керр Корпорейшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-12786/46850 от 23.08.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

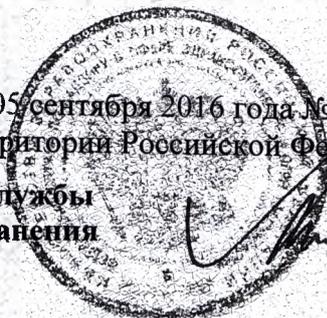
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9218  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0023439**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08348

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный Point 4 в наборах и отдельных упаковках:**

в наборах (вид 281770):

1. Point 4 Combi Kit 1, в составе:

- 13 шприцев по 4г, оттенки эмаль А1, А2, А3, А3.5, В2, С2, D3, Т1, дентин 2А2, А3, В2, D2.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 5мл.
- 1 шприц протравливающего геля, 3г.
- 10 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- 25 емкостей для замешивания.
- инструкция по применению.

2. Point 4 Combi Kit 2, в составе:

- 13 шприцев по 4г, оттенки эмаль 2А1, 2А2, 2А3, А3.5, D2, D3, дентин 2А2, А3, А3.5.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 5мл.
- 1 шприц протравливающего геля, 3г.
- 10 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- 25 емкостей для замешивания.
- инструкция по применению.

3. Point 4 Syringe Kit, в составе:

- 5 шприцев по 4г, оттенки эмаль А2, А3, А3.5, В2, Т1.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 5мл.
- 2 шприца протравливающего геля, по 3г.
- 20 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- 25 емкостей для замешивания.
- инструкция по применению.

4. Point 4 Mini Kit 1, в составе:

- 3 шприца по 3г, оттенки эмаль А2, А3, дентин А2.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 5мл.
- 1 шприц протравливающего геля, 3г.
- 10 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025078

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08348

Лист 2

5. Point 4 Mini Kit 2, в составе:

- 3 шприца по 3г, оттенки эмаль А2, А3, дентин А3.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 3мл.
- 1 шприц протравливающего геля, 3г.
- 10 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- инструкция по применению.

6. Point 4 Mini Kit 3, в составе:

- 3 шприца по 3г, оттенки эмаль А2, А3, А3.5.
- 1 бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus, 3мл.
- 1 шприц протравливающего геля, 3г.
- 10 насадок для шприца с протравливающим гелем.
- 50 аппликаторов.
- инструкция по применению.

в отдельных упаковках (вид 281750):

- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль А1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль А2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль А3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль А3.5.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль А4.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль В1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль В2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль В3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль В4.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль С1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль С2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль С3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль С4.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль D2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль D3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль D4.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль XL1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль XL2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль XL3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль T1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль T2.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025077

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08348

Лист 3

- шприц Point 4, 4 г, оттенок эмаль Т3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок дентин А2.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок дентин А3.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок дентин А3.5.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок дентин В1.
- шприц Point 4, 4 г, оттенок дентин В2.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.

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

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025076