



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2008/03326

от 22 апреля 2019 года

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

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

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-25808/76654 от 11.02.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2019 года № 4133
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0042381

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2008/03326

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2:

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Intro Kit
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка B3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка C3 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка Universal Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 Assorted Kit
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка Light Incisal – 2 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка G2 – 1 шт.;
- шприц (1 г.) оттенка White Opaque – 1 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A1
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A1 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A2
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A2 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A3
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A3 – 4 шт.;
- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка A3.5
в составе:

- шприц (1 г.) оттенка A3.5 – 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0054761

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2008/03326

Лист 2

- дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 7. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка А4 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка А4 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 8. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В1 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка В1 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 9. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка В2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 10. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка В3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка В3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 11. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С1 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С1 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 12. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
 - инструкция по применению.
- 13. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка С3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка С3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054762

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2008/03326

Лист 3

- инструкция по применению.
- 14. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка C4 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка C4 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 15. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 16. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка D3 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка D3 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 17. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка XL в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка XL – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 18. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка G2 в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка G2 – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 19. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка Universal Оpaque в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка Universal Оpaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.
- 20. Материал стоматологический пломбировочный Revolution Formula 2 оттенка White Оpaque в составе:
 - шприц (1 г.) оттенка White Оpaque – 4 шт.;
 - дозирующие насадки – 20 шт.
- инструкция по применению.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054763