



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № РЗН 2015/3440

На медицинское изделие

Материал стоматологический «ZEO CE LIGHT, ZEOQUICK» в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А

Производитель

"ЯМАКИН КО., ЛТД.", Япония,

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,
781-5451 Japan

Место производства медицинского изделия

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,
781-5451 Japan

Номер регистрационного досье № РД-21135/71940 от 21.02.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2015/3440

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический «ZEO CE LIGHT, ZEOQUICK» в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:

I. Материал стоматологический «ZEO CE LIGHT» в отдельных упаковках:

1. Глазурь Stain Glaze (паста 3,5 г или порошок 2 г) (вид 281750).
2. Дентин Dentine 10/20/50/200 г: D-A0, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-A4, D-B0, D-B1, D-B2, D-B3, D-B4, D-C1, D-C2, D-C3, D-C4, D-D2, D-D3, D-D4, VD-A1, VD-A2, VD-A3, VD-A3.5, VD-A4, VSP.
3. Десневая масса 20 г: Gum-1, Gum-2, Gum-3.
4. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл.
5. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл.
6. Сепаратор Margin Separator 3,5 мл.
7. Жидкость Powder Opaque Liquid для порошкового опака 10/100/500 мл.
8. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 10/100/500 мл.
9. Супплемент Supplement 5 г: Sup-D, Sup-E, Sup-T.
10. Плечевая масса Margin 2004 5 г: M-1, M-2, M-3, M-4, M-5.
11. Краситель Stain (паста 3,5 г или порошок 2 г): Stain Amber, Stain Black, Stain Blue, Stain Brown, Stain Buff, Stain Dark Brown, Stain Dark Pink, Stain Gray, Stain Indigo, Stain Khaki, Stain Light Orange, Stain Milky, Stain Orange, Stain Pink, Stain Violet, Stain White, Stain Yellow, Stain Glaze.
12. Акцент Accent 20/50/200 г: Accent Mamelon-Orange, Accent Mamelon-Vanilla, Accent Mamelon-Yellow, Accent Milky, Accent Occlusal Brown, Accent Occlusal Orange, Accent Occlusal Enamel, Accent Opal 1, Accent Opal 2, Accent Snow White, Accent T-Amber, Accent T-Baby Pink, Accent T-Blue, Accent T-Buff, Accent T-Clear, Accent T-Glass, Accent T-Gray, Accent T-Opacity, Accent T-Pink, Accent T-Salmon, Accent T-Violet, Accent Vanilla, Accent White, Accent Yellow Ocher.
13. Супер Опах Super Opaque (паста 3,5 г или порошок 20/50 г).
14. Опах Opaque (паста 3,5 г или порошок 50 г): O-A0, O-A1, O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, O-B0, O-B1, O-B2, O-B3, O-B4, O-C1, O-C2, O-C3, O-C4, O-D2, O-D3, O-D4, VO-A1, VO-A2, VO-A3, VO-A3.5, VO-A4, VO-B1, VO-B2, VO-B3, VO-B4, VO-C1, VO-C2, VO-C3, VO-C4, VO-D2, VO-D3, VO-D4.
15. Опах-дентин Opaque Dentine 20/50/200 г: OD-A0, OD-A1, OD-A2, OD-A3, OD-A3.5, OD-A4, OD-B0, OD-B1, OD-B2, OD-B3, OD-B4, OD-C1, OD-C2, OD-C3, OD-C4, OD-D2, OD-D3, OD-D4.
16. Опаловая эмаль Opal Enamel 20/50/200 г: OE-A0, OE-A1, OE-A2, OE-A3, OE-A3.5, OE-A4, OE-B0, OE-B1, OE-B2, OE-B3, OE-B4, OE-C1, OE-C2, OE-C3, OE-C4, OE-D2, OE-D3, OE-D4.
17. Расцветка Color guide type: A, B, C, D, E, F.

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

Д.Ю. Павлюков



0043864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ РЗН 2015/3440

Лист 2

18. Транслюцент 20/50/200 г T-Natural.
19. Эмаль Enamel 10/20/50/200 г: E-1, E-2, E-3, E-4.
- II. Материал стоматологический «ZEO CE LIGHT» в наборах:
1. Набор акцентов Accent Set 05i (вид 119400):
- 1.1. Акцент Accent 20 г - 24 шт. (Mamelon-Orange, Mamelon-Vanilla, Mamelon-Yellow, Milky, Occlusal Brown, Occlusal Orange, Occlusal Enamel, Opal 1, Opal 2, Snow White, T-Amber, T-Baby Pink, T-Blue, T-Buffer, T-Clear, T-Glass, T-Gray, T-Opacity, T-Pink, T-Salmon, T-Violet, Vanilla, White, Yellow Ocher).
- 1.2. Расцветка - 1 шт. (тип D).
2. Набор полный Full Set (69 цветов) (вид 119400):
- 2.1. Супер Опак паста 3,5 г - 1 шт.
- 2.2. Опак паста 3,5 г - 18 шт. (O-A0, O-A1, O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, B0, O-B1, O-B2, O-B3, O-B4, O-C1, O-C2, O-C3, O-C4, O-D2, O-D3, O-D4).
- 2.3. Опак-дентин 20 г - 18 шт. (OD-A0, OD-A1, OD-A2, OD-A3, OD-A3.5, OD-A4, OD-B0, OD-B1, OD-B2, OD-B3, OD-B4, OD-C1, OD-C2, OD-C3, OD-C4, OD-D2, OD-D3, OD-D4).
- 2.4. Дентин 20 г - 18 шт. (D-A0, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-A4, D-B0, D-B1, D-B2, D-B3, D-B4, D-C1, D-C2, D-C3, D-C4, D-D2, D-D3, D-D4).
- 2.5. Плечевая масса Margin 5 г - 5 шт. (M1, M2, M3, M4, M5).
- 2.6. Эмаль 20 г - 4 шт. (E1, E2, E3, E4).
- 2.7. Транслюцент 20 г - 1 шт. (T-Natural).
- 2.8. Краситель 3,5 г - 4 шт. (White, Light Orange, Orange, Brown).
- 2.9. Жидкость Opaque Liquid для опак и супер опак 10 мл - 1 шт.
- 2.10. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
- 2.11. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
- 2.12. Сепаратор Margin Separator 3,5 мл - 1 шт.
- 2.13. Расцветка - 2 шт. (тип A, B).
3. Набор профессиональный Professional Set (28 цветов) (вид 119400):
- 3.1. Акцент 20 г - 22 шт. (Mamelon-Orange, Occlusal Brown, Occlusal Orange, Mamelon-Vanilla, Milky, Occlusal Enamel, Opal 1, Opal 2, Snow White, T-Amber, T-Baby Pink, T-Blue, T-Buffer, T-Clear, T-Glass, T-Gray, T-Opacity, T-Pink, T-Salmon, T-Violet, Vanilla, White).
- 3.2. Супплемент 5 г - 3 шт. (Sup-D, Sup-E, Sup-T).
- 3.3. Десневая масса 20 г - 3 шт. (Gum-1, Gum-2, Gum-3).
- 3.4. Жидкость Stain Liquid для опак и супер опак 10 мл - 1 шт.
- 3.5. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
- 3.6. Сепаратор Margin Separator 3,5 мл - 1 шт.
- 3.7. Расцветка - 2 шт. (тип C, D).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ РЗН 2015/3440

Лист 3

4. Набор Regular Plus Set D05i (вид 119400):
- 4.1. Дентин 20 г - 1 шт. (D-VSP).
 - 4.2. Опак паста 3,5 г - 8 шт. (O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, O-B2, O-B3, O-C3, O-D3).
 - 4.3. Супер Опак паста 3,5 г - 1 шт.
 - 4.4. Опак-дентин 20 г - 8 шт. (OD-A2, OD-A3, OD-A3.5, OD-A4, OD-B2, OD-B3, OD-C3, OD-D3).
 - 4.5. Дентин 20 г - 8 шт. (D-A2, D-A3, D-A3.5, D-A4, D-B2, D-B3, D-C3, D-D3).
 - 4.6. Опаловая эмаль Opal Enamel 20 г - 3 шт. (OE-2, OE-3, OE-4).
 - 4.7. Акцент 20 г - 10 шт. (Mamelon-Orange, Mamelon-Vanilla, Opal 1, Snow White, T-Amber, T-Clear, T-Glass, T-Salmon, Occlusal-Enamel, White).
 - 4.8. Краситель паста 3,5 г - 4 шт. (Stain Orange, Stain Brown, Stain Dark Brown, Stain Light Orange).
 - 4.9. Глазурь Stain Glaze 3,5 г - 1 шт.
 - 4.10. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
 - 4.11. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
 - 4.12. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
 - 4.13. Расцветка - 1 шт. (тип D).
5. Набор стандартный Regular Set (31 цвет) (вид 119400):
- 5.1. Супер Опак паста 3,5 г - 1 шт.
 - 5.2. Опак паста 3,5 г - 5 шт. (O-A2, O-A3, O-A3.5, O-B2, O-B3).
 - 5.3. Опак-дентин 20 г - 5 шт. (OD-A2, OD-A3, OD-A3.5, OD-B2, OD-B3).
 - 5.4. Дентин 20 г - 5 шт. (D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B2, D-B3).
 - 5.5. Эмаль 20 г - 3 шт. (E-2, E-3, E-4).
 - 5.6. Транслюцент 20 г - 1 шт. (T-Natural).
 - 5.7. Акцент 20 г - 7 шт. (Opal 1, Snow White, Vanilla, Occlusal-Brown, Occlusal-Orange, Occlusal-Enamel, T-Amber.).
 - 5.8. Краситель 3,5 г - 4 шт. (Light Orange, Orange, Brown, White).
 - 5.9. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
 - 5.10. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
 - 5.11. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
6. Набор пробный Starter Set (8 цветов) (вид 119400):
- 6.1. Супер Опак паста 3,5 г - 1 шт.
 - 6.2. Опак паста 3,5 г - 1 шт. (A3).
 - 6.3. Опак-дентин 20 г - 1 шт. (OD-A3).
 - 6.4. Дентин 20 г - 1 шт. (D-A3).
 - 6.5. Эмаль 20 г - 1 шт. (E-3).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ РЗН 2015/3440

Лист 4

- 6.6. Транслюцент 20 г - 1 шт. (T-Natural).
6.7. Акцент 20 г - 2 шт. (Opal 1, Snow White).
6.8. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
7. Набор общий Total Set - 97 цветов (Full set + Professional Set) (вид 119400):
7.1. Full set + Professional Set.
7.2. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
7.3. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
7.4. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
7.5. Сепаратор Margin Separator 3,5 мл - 1 шт.
7.6. Расцветка - 4 шт. (тип А, В, С, D).
8. Набор красок Stain Set (13 цветов) (вид 119400):
8.1. Краситель 3,5 г - 13 шт. (White, Light Orange, Orange, Brown, Glaze, Milky, Dark Brown, Gray, Violet, Blue, Pink, Yellow, Black).
8.2. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
8.3. Расцветка - 1 шт. (тип E).
9. Набор пробный Intro Set (4 цвета) (вид 119400):
9.1. Супер Опак паста 3,5 г - 1 шт.
9.2. Опак паста 3,5 г - 1 шт. (A3).
9.3. Дентин 10 г - 1 шт. (D-A3).
9.4. Эмаль 10 г - 1 шт. (E-3).
9.5. Краситель 3,5 г - 1 шт. (Glaze).
9.6. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
9.7. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
9.8. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 10 мл - 1 шт.
III. Материал стоматологический «ZEOQUICK» в наборах (вид 119400).
1. Набор Full Set с пастообразными опаками:
1.1. Супер Опак (паста) 7 г - 1 шт.
1.2. Опак паста 7 г - 16 шт. (O-A1, O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, O-B1, O-B2, O-B3, O-B4, O-C1, O-C2, O-C3, O-C4, O-D2, O-D3, O-D4).
1.3. Дентин 1.0 20 г - 16 шт. (D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-A4, D-B1, D-B2, D-B3, D-B4, D-C1, D-C2, D-C3, D-C4, D-D2, D-D3, D-D4).
1.4. Эмаль 20 г - 3 шт. (E-2, E-3, E-4).
1.5. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 100 мл - 1 шт.
1.6. Жидкость Opaque Liquid для опака и супер опака 10 мл - 1 шт.
2. Набор Full Set с порошкообразными опаками:
2.1. Супер опак (порошок) 20 г - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2015/3440

Лист 5

- 2.2. Опак порошок 20 г - 16 шт. (O-A1, O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, O-B1, O-B2, O-B3, O-B4, O-C1, O-C2, O-C3, O-C4, O-D2, O-D3, O-D4).
- 2.3. Дентин 1.0 20 г - 16 шт. (D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-A4, D-B1, D-B2, D-B3, D-B4, D-C1, D-C2, D-C3, D-C4, D-D2, D-D3, D-D4).
- 2.4. Эмаль 20 г - 3 шт. (E-2, E-3, E-4).
- 2.5. Жидкость Opaque Liquid для опак и супер опак 10 мл - 1 шт.
3. Набор Intro Set:
- 3.1. Супер Опак (паста) 3,5 г - 1 шт.
- 3.2. Опак паста 3,5 г - 1 шт. (A3).
- 3.3. Дентин 1.0 10 г - 1 шт. (A3).
- 3.4. Эмаль 10 г - 1 шт. (E3).
- 3.5. Краситель 3,5 г - 1 шт. (Glaze).
- 3.6. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл - 1 шт.
- 3.7. Жидкость Opaque Liquid для опак и супер опак 10 мл - 1 шт.
- 3.8. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 10 мл - 1 шт.
- IV. Материал стоматологический «ZEOQUICK» в отдельных упаковках (вид 181750):
1. Дентин Dentine порошок 10/20/50/200 г: D0.5A1, D0.5A2, D0.5A3, D0.5A3.5, D0.5A4, D0.5B1, D0.5B2, D0.5B3, D0.5B4, D0.5C1, D0.5C2, D0.5C3, D0.5C4, D0.5D2, D0.5D3, D0.5D4, D1.0A1, D1.0A2, D1.0A3, D1.0A4, D1.0B1, D1.0B2, D1.0B3, D1.0B4, D1.0C1, D1.0C2, D1.0C3, D1.0C4, D1.0D2, D1.0D3, D1.0D4.
2. Краситель: Stain Glaze порошок 10 г, паста 3,5 г.
3. Акцент Accent 20 г: Occlusal Orange, T-Amber, T-Glass, T-Salmon.
4. Супер опак Super Opaque (паста 3,5/7 г или порошок 20/50 г).
5. Опак Opaque (паста 3,5/7 г или порошок 20/50 г): O-A1, O-A2, O-A3, O-A3.5, O-A4, O-B0, O-B1, O-B2, O-B3, O-B4, O-C1, O-C2, O-C3, O-C4, O-D2, O-D3, O-D4.
6. Пришеечная масса Cervical 20/50/200 г: C-1, C-2, C-3, C-4, C-5.
7. Эмаль Enamel 10/20/50/200 г: E-2, E-3, E-4.
8. Жидкость Opaque Liquid для опак и супер опак 10 мл.
9. Жидкость Modeling Liquid моделировочная 10/100/500 мл.
10. Жидкость Stain Liquid для красителей 10 мл.
11. Сепаратор Margin Separator 3,5 мл.
12. Жидкость Powder Opaque Liquid для порошкового опак 100/500 мл.
- V. Принадлежности:
1. Кисть System Bruch I-II-III.
2. Шпатель для керамики Ceramic Spatula.
3. Подставка для набора кистей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043860