



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № ФСЗ 2010/08511

На медицинское изделие

Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и
вспомогательные материалы к ним

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25388/77684 от 15.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1749
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года

№ ФСЗ 2010/08511

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним:

- I. Материалы композитные стоматологические в отдельных упаковках:
 1. Бондинговая система Variolink N Bonding System.
 2. Фиксирующий композит Multilink Speed различных цветов.
 3. Фиксирующий композит Multilink N различных цветов.
 4. Материал стоматологический Multilink Automix различных цветов.
- II. Материалы стоматологические в наборах:
 1. Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack:
 - 1.1. Фиксирующий композит Multilink Speed (от 1 до 10 шт.).
 - 1.2. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
 - 1.3. Канюли для смешивания (от 1 до 10 шт.).
 2. Набор Multilink N System Pack различных цветов:
 - 2.1. Фиксирующий цемент Multilink N по цветам (от 1 до 10 шт.).
 - 2.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
 - 2.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
 - 2.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 5 г 1 шт.
 - 2.5. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
 - 2.6. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
 - 2.7. Апликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
 - 2.8. Смешивающие канюли mixing tips (от 1 до 20 шт.).
 3. Стартовый набор Multilink N Starter Pack:
 - 3.1. Фиксирующий цемент Multilink N (от 1 до 10 шт.).
 - 3.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
 - 3.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
 - 3.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
 - 3.5. Смешивающие канюли (от 1 до 20 шт.).
 - 3.6. Апликаторы стандартные & Эндо Multilink Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
 - 3.7. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
 - 3.8. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
 - 3.9. Насадки на смешивающие канюли Root Canal Tips, Multilink/MultiCore 1 шт.
 4. Набор Multilink Automix System Pack различных цветов:
 - 4.1. Материал фиксирующий Multilink Automix Syringe (от 1 до 10 шт.).
 - 4.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.).
 - 4.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0053859


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года

№ ФСЗ 2010/08511

Лист 2

- 4.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт.
- 4.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
- 4.6. Микробраши (от 1 до 100 шт.).
- 4.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
- 4.8. Блок для замешивания Mixing Pad.
5. Стартовый набор Multilink Automix Starter Pack:
 - 5.1. Фиксирующий материал Multilink Automix различных цветов (от 1 до 10 шт).
 - 5.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.)
 - 5.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.
 - 5.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт.
 - 5.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
 - 5.6. Микробраши (от 1 до 100 шт).
 - 5.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
 - 5.8. Блок для замешивания Mixing Pad (for Multilink Primer A/B).
- III. Принадлежности:
 1. Канюли для смешивания конические Mixing Tips short tapered.
 2. Апликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Ref. Reg&Endo.
 3. Блок для замешивания Mixing Pad Ivoclar Vivadent.
 4. Глицериновый гель Liquid Strip.
 5. Держатель для кисточки Brush Holder разных цветов.
 6. Держатель для реставраций OptraStick.
 7. Пробная упаковка OptraStick Test Pack.
 8. Кисть мягкая Brush, soft.
 9. Блок для замешивания Vivapad/Mixing Pad with light protection.
 10. Праймер А Multilink N Primer A.
 11. Праймер Б Multilink N Primer B.
 12. Бондинг Monobond Plus.
 13. Праймер А Multilink Primer A.
 14. Праймер Б Multilink Primer B.
- Место производства:
 1. Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
 2. Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
 3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0053860