



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2017 года № ФСР 2008/02292

На медицинское изделие

Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения "УниРест" ТУ 9391-013-40151387-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ" (ООО "СТОМАДЕНТ"), Россия, 140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ" (ООО "СТОМАДЕНТ"), Россия, 140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11

Место производства медицинского изделия

ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, 140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д.11

Номер регистрационного досье № РД-15755/74265 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 281750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9175

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2017 года № 1488
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0022889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2017 года

№ ФСР 2008/02292

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения "УниРест" ТУ 9391-013-40151387-2016:

Наименование вариантов исполнения (в зависимости от комплектации):

1. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения набор «УниРест» в составе:

- Шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OA3, OA3.5, OB2, режущий край - не более 5 шт.;
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для замешивания (набор листов из подпергаменты 35*67мм - 50 листов) - 1 шт.;
- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Ложемент - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

2. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения набор «УниРест ПЛЮС» в составе:

- Шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OA3, OA3.5, OB2, режущий край - не более 7 шт.;
- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- Игла одноразовая - не более 30 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Ложемент «плюс» - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

3. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения «УниРест» малый набор в составе:

- Шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OA3, OA3.5, OB2, режущий край - не более 4 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

4. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2017 года

№ ФСР 2008/02292

Лист 2

светового отверждения «УниРест» шприц в составе:

- Шприц с пастой цветов: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, D2, D3, C2, C4, OА3, OА3.5, OВ2, режущий край, десневые оттенки - не более 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Упаковка (блистер или пакет с замком) - 1 шт.

5. Материал пломбировочный композитный гибридный рентгеноконтрастный светового отверждения «УниРест». Набор десневые оттенки в составе:

- Шприц с пастой С - не более 3 шт.;
- Шприц с пастой П - не более 3 шт.;
- шприц с пастой Т - не более 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

6. Набор праймер-адгезив для эмали и дентина светового отверждения:

- Флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

- Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- Игла одноразовая - не более 30 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара (коробка) - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033890