



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июля 2017 года № РЗН 2017/5955

На медицинское изделие

**Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации
передних и боковых зубов с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Производитель

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Место производства медицинского изделия

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-15952/9690 от 27.02.2017

Вид медицинского изделия 281770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 622
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


М.А. Мурашко

0033434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5955

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 5 шт.
- 2) Адгезив prime & bond one Select во флаконе 3.5 мл - 1 шт.
- 3) Апликатор - 50 шт.
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 5) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.
- 6) Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.
- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 8) Инструкция по применению - 2 шт.

2. Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной упаковкой ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4 - 5 шт.
- 2) Дополнительный материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package в шприце по 3 г, оттенок A2 - 1 шт.
- 3) Адгезив prime & bond one Select во флаконе 3.5 мл - 1 шт.
- 4). Апликатор - 50 шт.
- 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 6) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.
- 7) Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.
- 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 9) Инструкция по применению - 2 шт.

Принадлежности:

1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide - 1 шт.
2. Апликатор - не более 50 шт.
3. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 3 шт.

З

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



М.А. Мурашко

0038336