



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2016 года № ФСР 2010/08561

На медицинское изделие

Материал композитный пломбирочный химического отверждения типа паста-паста "Призма" по ТУ 9391-001-40151387-2015

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

140070, Московская область, Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д.11

Номер регистрационного досье № РД-10552/11500 от 15.03.2016

Вид медицинского изделия 143300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9175

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2016 года № 2545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2016 года № ФСР 2010/08561

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный пломбировочный химического отверждения типа паста-паста "Призма" по ТУ 9391-001-40151387-2015:

Вариант 1 в составе:

1. Банка с основной пастой одного из цветов: А3, В2, С2 - 1 шт.
2. Банка с каталитической пастой - 1 шт.
3. Флакон с адгезивом основная жидкость - 1 шт.
4. Флакон с адгезивом каталитическая жидкость - 1 шт.
5. Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер с матричными полосками (50 пол.) - 1 шт.
2. Шпатель одноразовый - не более 30 шт.
3. Кювета - 1 шт.
4. Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
5. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента 50 листов)- 1шт.
6. Ложемент - 1 шт.
7. Коробка - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант 2 в составе:

1. Банка с основной пастой одного из цветов: А3, В2, С2 - 1 шт.
2. Банка с каталитической пастой - 1 шт.
3. Флакон с адгезивом основная жидкость - 1 шт.
4. Флакон с адгезивом каталитическая жидкость - 1 шт.
5. Шприц с гелем для обработки зуба - не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер с матричными полосками (50 пол.) - 1 шт.
2. Шпатель одноразовый - не более 30 шт.
3. Игла одноразовая для шприца с гелем - не более 20 шт.
4. Кювета - 1 шт.
5. Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
6. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента 50 листов) - 1шт.
7. Ложемент - 1 шт.
8. Коробка - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018530