



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21368

На медицинское изделие

Цемент стоматологический композитный Calibra® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием
Дентсплай Колк", США,
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA**

Производитель

**"Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием
Дентсплай Колк", США,
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA**

Место производства медицинского изделия

**Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-56470/38696 от 15.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2023 года № 7185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068024

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21368

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент стоматологический композитный Calibra® с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4.5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприцах по 4.5 г, одного оттенка - 2 шт.
2. Насадки для смешивания (Mixing tips) - 20 шт.
3. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
4. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт. (при необходимости).
5. Информационный вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

II. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Introductory Kit), в составе:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприце по 4.5 г, оттенки: Light Shade (1 шт.), Medium Shade (1 шт.), Translucent Shade (1 шт.), Opaque Shade (1 шт.), Bleach Shade (1 шт.) - 5 шт.
2. Насадки для смешивания (Mixing tips) - 50 шт.
3. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
4. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт. (при необходимости).
5. Информационный вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

III. Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1. Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, одного оттенка - 1 шт.
 2. Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Насадки для смешивания (Mixing Tips Refill) 50 шт. в упаковке - не более 100 упаковок.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130165