



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18883

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный композитный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕНТСКЕА ЛТДА", Бразилия,**

**DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Производитель

**"ДЕНТСКЕА ЛТДА", Бразилия,**

**DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-47524/94757 от 08.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11037  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0069435

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18883

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный композитный,**  
в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А1, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А1 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А2, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А2 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А3, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А3 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОА3,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОА3,5 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка Т, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка Т в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОР, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОР в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

7. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка

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

**А.В. Самойлова**

0112973

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18883

Лист 2

A0,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A0,5 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка B0,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка B0,5 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

II. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA0 в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA4 в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA5 в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка VM в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка TRANS OPL в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка TRANS N в дозаторе 2 г - 1 шт., инструкция по применению.
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA1 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA2 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
9. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA3 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
10. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA3,5 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
11. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка E-BLEACH в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
12. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA1 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
13. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA2 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
14. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA3 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.
15. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112971

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18883

Лист 3

ЕВ1 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.

III. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.

IV. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS оттенка А1 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS оттенка А2 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS оттенка А3 в дозаторе 4 г - 1 шт., инструкция по применению.

V. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А1, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А1 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А2, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А2 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А3, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка А3 в дозаторе 2 г - 1 шт.;
- насадки-апликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116196