



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 08 апреля 2020 года № РЗН 2020/9914**

На медицинское изделие

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Производитель

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Место производства медицинского изделия

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Номер регистрационного досье № РД-28664/50058 от 16.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2020 года № 2751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0046094

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2020 года № РЗН 2020/9914

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в составе:

1.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

1.2. Протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

1.3. Насадки Delivery tips - 40 шт., в составе:

- насадки Blue Micro Tips 20 шт./уп. - 1 уп.;

- насадки InspiralBrush Tips 20 шт./уп. - 1 уп.

1.4. Инструкция по применению Ultra-Etch - 1 шт.

1.5. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

2. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в составе:

2.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

2.2. Протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

2.3. Насадки Delivery tips - 40 шт., в составе:

- насадки Blue Micro Tips 20 шт./уп. - 1 уп.;

- насадки InspiralBrush Tips 20 шт./уп. - 1 уп.

2.4. Инструкция по применению Ultra-Etch - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

3. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill,
в составе:

3.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.

3.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

4. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill,
в составе:

4.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.

4.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

5. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Econo
Refill, в составе:

5.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1,2 мл - 20 шт.

5.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067174