



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20932

На медицинское изделие
Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ", Германия,
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg,
Germany

Производитель
"ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ", Германия,
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg,
Germany

Место производства медицинского изделия
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-55518/23010 от 06.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5543
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20932

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements с принадлежностями, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- шприц (4 г) оттенок В1 - 1 шт.
2. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- шприц (4 г) оттенок А2 - 1 шт.
3. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- шприц (4 г) оттенок А3 - 1 шт.
4. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- шприц (4 г) оттенок А3.5 - 1 шт.
5. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- шприц (4 г) оттенок А4 - 1 шт.
6. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- шприц (4 г) оттенок ЕВ - 1 шт.
7. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- шприц (4 г) оттенок ЕL - 1 шт.
8. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- шприц (4 г) оттенок ЕМ - 1 шт.
9. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- шприц (4 г) оттенок ЕD - 1 шт.
10. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Highlight:
- шприц (2 г) оттенок INC - 1 шт.
11. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Highlight:
- шприц (2 г) оттенок ОА2 - 1 шт.
12. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Highlight:
- шприц (2 г) оттенок W - 1 шт.
13. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Highlight:
- шприц (2 г) оттенок В - 1 шт.
14. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- наконечник (0,25 г) оттенок В1 - 16 шт.

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



А.В. Самойлова

0128828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20932

Лист 2

15. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- наконечник (0,25 г) оттенок А2 - 16 шт.
16. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- наконечник (0,25 г) оттенок А3 - 16 шт.
17. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- наконечник (0,25 г) оттенок А3.5 - 16 шт.
18. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Pure:
- наконечник (0,25 г) оттенок А4 - 16 шт.
19. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- наконечник (0,25 г) оттенок ЕВ - 16 шт.
20. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- наконечник (0,25 г) оттенок ЕL - 16 шт.
21. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- наконечник (0,25 г) оттенок ЕМ - 16 шт.
22. Материал стоматологический наногибридный композитный Ecosite Elements Layer:
- наконечник (0,25 г) оттенок ЕD - 16 шт.
- II. Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Диспенсер наконечников Safetip Dispenser Pro - 1 шт.
 2. Наконечник с замком Luer-Lock - 50 шт./уп.
 3. Вставка Ecosite Elements - 1 шт.
 4. Расцветка Pure - 1 шт.
 5. Расцветка Layer - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128829