



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15483

На медицинское изделие

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus
для пломбирования зубов в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39473/101809 от 12.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9458
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15483

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus

для пломбирования зубов в наборах, варианты исполнения:

I. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0,25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Universal Shade) - 45 шт.
2. Коробка для хранения компьютеров - 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе 2,5 мл - 1 шт.
4. Палетка пластиковая для смешивания Mixdish - 1 шт.
5. Пистолет для компьютеров (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

II. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0,25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Shade-U) - 70 шт.
2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0,25 г оттенка A1 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A1) - 10 шт.
3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0,25 г оттенка A2 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A2) - 15 шт.
4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютерных по 0,25 г оттенка A3 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A3) - 15 шт.
5. Коробка для хранения компьютеров (Storage Box) - 4 шт.

Место производства:

1. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA.
2. Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany.

///

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091970