



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04236

На медицинское изделие  
Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,  
3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,  
USA

Производитель  
"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,  
3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000,  
USA

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21129/8899 от 21.02.2018

Вид медицинского изделия см.приложение

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 28 марта 2018 года № 1924  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037650

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04236

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический реставрационный универсальный Filtek Z250:**  
варианты исполнения:

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, UD;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов с протравочным гелем;
- Ячейки для смешивания;
- Кисточкодержатели;
- Шкала оттенков;
- Набор Sof-Lex пробный;
- Аппликаторы микрогубчатые;
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek Z 250 оттенков (вид 281750): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, UD, I.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044892