



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06124

На медицинское изделие

Материалы стоматологические оттисковые Чамфлекс/CharmFlex® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин"),
Россия, 630128, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30**

Производитель

"ДентКист Инк.", Корея,

DentKist Inc., #256 Dangeong-Dong, Ginpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831, Korea

Место производства медицинского изделия

DentKist Inc., #256 Dangeong-Dong, Ginpo-Si, Gyeonggi-Do, 435-831, Korea

Номер регистрационного досье № 83153 от 08.12.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2010 года № 375-Пр/10
и приказом от 12 октября 2016 года № 10918 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06124

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические оттисковые ЧамФлекс/CharmFlex® с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. CharmFlex® Light-LV (ЧамФлекс Лайт ЛВ) комплектация: 2 картриджа 50 мл + 6 смесительных наконечников, инструкция.
2. CharmFlex® Light-LV Eco Pack (ЧамФлекс Лайт ЛВ) комплектация: 8 картриджей 50 мл, инструкция.
3. CharmFlex® Light-LV Eco Pack (ЧамФлекс Лайт ЛВ) комплектация: 16 картриджей 50 мл, инструкция.
4. CharmFlex® Regular (ЧамФлекс Регулар) комплектация: 2 картриджа 50 мл + 6 смесительных наконечников, инструкция.
5. CharmFlex® Regular Eco Pack (ЧамФлекс Регулар) комплектация: 8 картриджей 50 мл, инструкция.
6. CharmFlex® Regular Eco Pack (ЧамФлекс Регулар) комплектация: 16 картриджей 50 мл, инструкция.
7. CharmFlex® Heavy (ЧамФлекс Хэви) в тубах, база 160 мл + катализатор 160 мл, инструкция.
8. CharmFlex® Heavy (ЧамФлекс Хэви) комплектация: 2 картриджа 50 мл + 6 смесительных наконечников, инструкция.
9. CharmFlex® Heavy Eco Pack (ЧамФлекс Хэви) комплектация: 8 картриджей 50 мл, инструкция.
10. CharmFlex® Heavy Eco Pack (ЧамФлекс Хэви) комплектация: 16 картриджей, инструкция.
11. CharmFlex® Putty (ЧамФлекс Путти) комплектация: банка 280мл база + банка 280мл катализатор, две мерные ложки, инструкция.

Принадлежности:

1. Смесительные наконечники для CharmFlex® Light-LV (ЧамФлекс Лайт ЛВ) в упаковке 48 шт.
2. Смесительные наконечники для CharmFlex® Heavy (ЧамФлекс Хэви) в упаковке 48 шт.
3. Смесительные наконечники интраоральные в упаковке 48 шт.
4. Пистолет смесительный для картриджей.

Приказом от 12 октября 2016 года № 10918 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026797