



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/09504

На медицинское изделие
**Материалы стоматологические для пломбирования и реставрации зубов,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "РОКАДА-ДЕНТ"
(ООО "РОКАДА-ДЕНТ"), Россия,
420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26**

Производитель
**"С энд Си Полимер Силикон- унд Композите Специалитетен ГмбХ", Германия,
S&C Polymer, Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH, Robert-Bosch-Str. 2,
D-25335 Elmshorn, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40048/14922 от 17.03.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2021 года № 2728
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0056325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2021 года № ФСЗ 2011/09504

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические для пломбирования и реставрации зубов,
с принадлежностями:**

I. Материал двойного отверждения нанокompозитный для формирования культи зуба и для фиксации штифтов Sapphire Core, в шприце МиниМикс или картридже АутоМикс, с принадлежностями:

1. Насадки интраоральные Intra Oral Tips colored (до 20 шт.).
2. Канюли смешивающие цветные Mixing Cannulas colored (до 20 шт.).

II. Материал светового отверждения нанокompозитный реставрационный Sapphire различных цветов, в шприце.

III. Адгезив светового отверждения однокомпонентный Sapphire Bond.

IV. Активатор Sapphire Bond Activator к адгезиву Sapphire Bond.

V. Гель тиксотропный протравочный на основе фосфорной кислоты Sapphire Conditioner, в шприце, с принадлежностями:

1. Насадки интраоральные Intra Oral Tips colored (канюли для аппликации) (до 20 шт.).

VI. Материал светового отверждения нанокompозитный текучий реставрационный Sapphire Flow различных цветов, в шприце, с принадлежностями:

1. Насадки интраоральные Intra Oral Tips colored (канюли для аппликации) (до 5 шт.).

VII. Адгезив двойного отверждения самопротравливающий Sapphire Bond SE (часть А + часть В), с принадлежностями:

1. Микрокисточки с кисточкодержателем MicroBrush - holder (до 100 шт.).
2. Блок для замешивания (до 50 шт.).

Место производства:

1. S&C Polymer, Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH, Robert-Bosch-Str. 5, 25335 Elmshorn, Germany.

2. S&C Polymer, Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH, Robert-Bosch-Str. 9, 25335 Elmshorn, Germany.





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

Д.Ю. Павлюков

0082382