



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ РЗН 2016/4265

от 27 марта 2019 года

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA®  
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-25183/76731 от 26.12.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2019 года № 2323  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0042335**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4265

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® в наборах и отдельных упаковках:**

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в наборах:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Intro Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 3 шт., оттенки: A2; A3; OM;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

2. CHARISMA® DIAMOND Syringe Basic Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 6 шт., оттенки: A2 (2 шт.); A3; A3.5; OM; OD;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

3. CHARISMA® DIAMOND Master Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 10 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; A4; B2; C2; BL; OM; OD; CL;
- адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tips - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

II. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в наборах:

1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA® Bond Universal:

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г - 6 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; B2; CL; OM;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**



0053494

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4265

Лист 2

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.
- инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- пиктограммы Working Card - 2 шт.
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.
- 2. CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal
- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4г - 10 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; CL; OL; OM; OD;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide 16C - 1 шт.;
- пиктограммы Working Card - 2 шт.;
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.
- III. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в отдельных упаковках:
- 1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Refill 1 x 4г в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; D3; OL; OM; OD; BL; BXL; OB; CL; AM; CO; YO.
- IV. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в отдельных упаковках:
- 1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Refill 1 x 4г в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; OL; OM; OD; CL; CO; BL; OB.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

*N*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053495