



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7090

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный светового отверждения для
каркасных и бескаркасных реставраций SR Nexco в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РД-20247/71174 от 11.12.2017

Вид медицинского изделия 337620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 149
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038345

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7090

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный светового отверждения для каркасных и бескаркасных реставраций SR Nexco в наборах, варианты исполнения:

1. Набор SR Nexco Paste Starter Kit A-D, в составе:

1.1. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A2 - 1 шт.

1.2. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A3 - 1 шт.

1.3. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A3.5 - 1 шт.

1.4. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет B2 - 1 шт.

1.5. Лайнер SR Nexco Liner в шприце по 2 мл, цвет L2 - 1 шт.

1.6. Лайнер SR Nexco Liner в шприце по 2 мл, цвет L3 - 1 шт.

1.7. Масса плечевая SR Nexco Paste Margin в шприце по 2,5 г, цвет M2 - 1 шт.

1.8. Масса плечевая SR Nexco Paste Margin в шприце по 2,5 г, цвет M3 - 1 шт.

1.9. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A2 - 1 шт.

1.10. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A3 - 1 шт.

1.11. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A3.5 - 1 шт.

1.12. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет B2 - 1 шт.

1.13. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I2 - 1 шт.

1.14. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I3 - 1 шт.

1.15. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I4 - 1 шт.

1.16. Эффект-масса SR Nexco Paste Effect Occlusal Dentin в шприце по 2,5 г, цвет orange - 1 шт.

1.17. Эффект-масса SR Nexco Paste Effect Transpa в шприце по 2,5 г, цвет clear - 1 шт.

1.18. Эффект-масса SR Nexco Paste Effect Opal в шприце по 2,5 г, цвет OE1 - 1 шт.

1.19. Краситель SR Nexco Stains в шприце по 1 мл, цвет clear - 1 шт.

1.20. Краситель SR Nexco Stains в шприце по 1 мл, цвет white - 1 шт.

1.21. Краситель SR Nexco Stains в шприце по 1 мл, цвет orange - 1 шт.

1.22. Краситель SR Nexco Stains в шприце по 1 мл, цвет mahogany - 1 шт.

1.23. Масса SR Nexco Pontic Fill в шприце по 2,5 г. - 1 шт.

1.24. Жидкость моделировочная SR Modelling Liquid, флакон 5 мл - 1 шт.

1.25. Гель покрывной SR Gel, 30 мл - 1 шт.

1.26. Материал адгезивный SR Connect, флакон 5 мл - 1 шт.

1.27. Материал адгезивный SR Link, флакон 5 мл - 1 шт.

1.28. Адгезив для ретенционных перлов SR Retention Adhesive, флакон 20 мл - 1 шт.

1.29. Перлы ретенционные SR Micro Retention, 15 г - 1 шт.

1.30. Паста полировочная Universal Polishing Paste, 100 мл - 1 шт.

1.31. Держатель для кистей Brush Holder - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046141

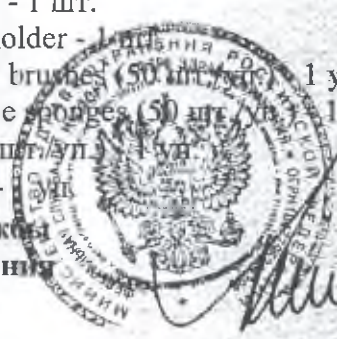
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7090

Лист 2

- 1.32. Кисти одноразовые Disposable brushes (50 шт./уп.) - 1 уп.
1.33. Губки одноразовые Disposable sponges (50 шт./уп.) - 1 уп.
1.34. Канюли Cannulas, 1,5 мм (10 шт./уп.) - 2 уп.
1.35. Канюли Cannulas (5 шт./уп.) - 2 уп.
1.36. Колпачки для канюль 1,5 мм Cannulas Caps (20 шт./уп.) - 2 уп.
1.37. Блок для дозирования SR Mixing Pad - 1 шт.
2. Набор SR Nexco Intro Kit A2, в составе:
2.1. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A2 - 1 шт.
2.2. Лайнер SR Nexco Liner в шприце по 2 мл, цвет L2 - 1 шт.
2.3. Масса плечевая SR Nexco Paste Margin в шприце по 2,5 г, цвет M2 - 1 шт.
2.4. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A2 - 1 шт.
2.5. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I2 - 1 шт.
2.6. Жидкость моделировочная SR Modelling Liquid, флакон 5 мл - 1 шт.
2.7. Гель покрывной SR Gel, 30 мл - 1 шт.
2.8. Материал адгезивный SR Connect, флакон 5 мл - 1 шт.
2.9. Модель для опробования материалов Working Model SR Nexco - 1 шт.
2.10. Держатель для кистей Brush Holder - 1 шт.
2.11. Кисти одноразовые Disposable brushes (50 шт./уп.) - 1 уп.
2.12. Губки одноразовые Disposable sponges (50 шт./уп.) - 1 уп.
2.13. Канюли Cannulas, 1,5 мм (10 шт./уп.) - 1 уп.
2.14. Канюли Cannulas (5 шт./уп.) - 1 уп.
2.15. Колпачки для канюль 1,5 мм Cannulas Caps (20 шт./уп.) - 1 уп.
2.16. Блок для дозирования SR Mixing Pad - 1 шт.
3. Набор SR Nexco Promo Kit A2, в составе:
3.1. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A2 - 1 шт.
3.2. Лайнер SR Nexco Liner в шприце по 2 мл, цвет L2 - 1 шт.
3.3. Масса плечевая SR Nexco Paste Margin в шприце по 2,5 г, цвет M2 - 1 шт.
3.4. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A2 - 1 шт.
3.5. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I2 - 1 шт.
3.6. Материал адгезивный SR Link, флакон 5 мл - 1 шт.
3.7. Гель покрывной SR Gel, 30 мл - 1 шт.
3.8. Держатель для кистей Brush Holder - 1 шт.
3.9. Кисти одноразовые Disposable brushes (50 шт./уп.) - 1 уп.
3.10. Губки одноразовые Disposable sponges (50 шт./уп.) - 1 уп.
3.11. Канюли Cannulas, 1,5 мм (10 шт./уп.) - 1 уп.
3.12. Канюли Cannulas (5 шт./уп.) - 1 уп.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7090

Лист 3

- 3.13. Колпачки для канюль 1.5 мм Cannulas Caps (20 шт./уп.) - 1 уп.
3.14. Блок для дозирования SR Mixing Pad - 1 шт.
4. Набор SR Nexco Promo Kit A3, в составе:
4.1. Опакер SR Nexco Opaquer в шприце по 2 мл, цвет A3 - 1 шт.
4.2. Лайнер SR Nexco Liner в шприце по 2 мл, цвет L3 - 1 шт.
4.3. Масса плечевая SR Nexco Paste Margin в шприце по 2,5 г, цвет M3 - 1 шт.
4.4. Масса дентинная SR Nexco Paste Dentin в шприце по 2,5 г, цвет A3 - 1 шт.
4.5. Масса режущего края SR Nexco Paste Incisal в шприце по 2,5 г, цвет I3 - 1 шт.
4.6. Материал адгезивный SR Link, флакон 5 мл - 1 шт.
4.7. Гель покрывной SR Gel, 30 мл - 1 шт.
4.8. Держатель для кистей Brush Holder - 1 шт.
4.9. Кисти одноразовые Disposable brushes (50 шт./уп.) - 1 уп.
4.10. Тубки одноразовые Disposable sponges (50 шт./уп.) - 1 уп.
4.11. Канюли Cannulas, 1.5 мм (10 шт./уп.) - 1 уп.
4.12. Канюли Cannulas (5 шт./уп.) - 1 уп.
4.13. Колпачки для канюль 1.5 мм Cannulas Caps (20 шт./уп.) - 1 уп.
4.14. Блок для дозирования SR Mixing Pad - 1 шт.
5. Набор SR Nexco Gingiva Kit, в составе:
5.1. Опакер десневой SR Nexco Gingiva Opaquer в шприце по 2 мл, цвет pink - 1 шт.
5.2. Масса десневая SR Nexco Paste Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет G1 - 1 шт.
5.3. Масса десневая SR Nexco Paste Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет G2 - 1 шт.
5.4. Масса десневая SR Nexco Paste Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет G3 - 1 шт.
5.5. Масса десневая SR Nexco Paste Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет G4 - 1 шт.
5.6. Масса десневая SR Nexco Paste Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет G5 - 1 шт.
5.7. Масса десневая интенсивная SR Nexco Paste Intensive Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет IG1 - 1 шт.
5.8. Масса десневая интенсивная SR Nexco Paste Intensive Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет IG2 - 1 шт.
5.9. Масса десневая интенсивная SR Nexco Paste Intensive Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет IG3 - 1 шт.
5.10. Масса десневая интенсивная SR Nexco Paste Intensive Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет IG4 - 1 шт.
5.11. Масса десневая интенсивная SR Nexco Paste Intensive Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет IG5 - 1 шт.
5.12. Масса десневая SR Nexco Paste Basic Gingiva в шприце по 2,5 г, цвет BG34 - 1 шт.
5.13. Материал адгезивный SR Connect, флакон 5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/7090

Лист 4

5.14. Гель покрывной SR Gel, 30 мл - 1 шт.

5.15. Блок для дозирования SR Mixing Pad - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046140