



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18558

На медицинское изделие

Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,

DENTSPLY De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель

"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,

DENTSPLY De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия

"ДЕНТСПЛАЙ ДеТрей ГмбХ", De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-43060/52339 от 30.07.2021

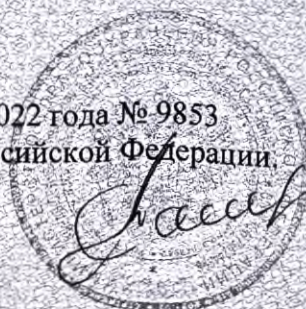
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18558

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов,
в вариантах исполнения:

1. Набор NEO Spectra ST LV Intro Kit в шприцах, в составе:

1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный
NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: А1 (1 шт.), А2 (1 шт.), А3 (1 шт.),
А3.5 (1 шт.), А4 (1 шт.) - 5 шт.

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.

3) Апликаторы - 50 шт.

4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.

5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.

8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.

9) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

2. Набор NEO Spectra ST LV Eco Kit в шприцах, в составе:

1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный
NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: А2 (3 шт.), А3 (3 шт.) - 6 шт.

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.

3) Апликаторы - 50 шт.

4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.

5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.

8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.

9) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор NEO Spectra ST HV Intro Kit в шприцах, в составе:

1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный
NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: А1 (1 шт.), А2 (1 шт.), А3 (1 шт.),
А3.5 (1 шт.), А4 (1 шт.) - 5 шт.

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.

3) Апликаторы - 50 шт.

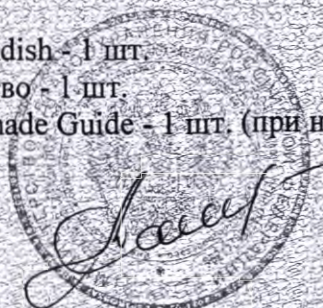
4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.

5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.

6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106876

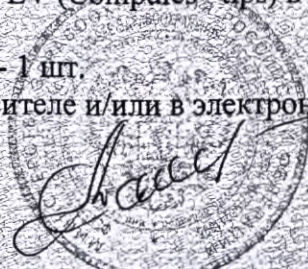
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18558

Лист 2

- 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 9) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).
4. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: А2 (3 шт.), А3 (3 шт.) - 6 шт.
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.
 - 3) Апликаторы - 50 шт.
 - 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
 - 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 9) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST Effects в шприцах по 3 г, оттенки: D1 (1 шт.), D3 (1 шт.), E1 (1 шт.) - 3 шт.
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьюлах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: А1 (4 шт.), А2 (4 шт.), А3 (8 шт.), А3.5 (4 шт.), А4 (4 шт.) - 24 шт.
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.
 - 3) Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
 - 4) Апликаторы - 50 шт.
 - 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
 - 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.
 - 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
 - 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
 - 10) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).
7. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit LV в компьюлах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок А2 - 4 шт.
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18558

Лист 3

8. Набор NEO Spectra ST LV Risk Free Trial Kit в компьютерных, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: А1 (4 шт.), А2 (4 шт.), А3 (8 шт.), А3.5 (4 шт.), А4 (4 шт.) - 24 шт.
- 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А2 - 4 шт.
- 3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.
- 4) Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
- 5) Апликаторы - 50 шт.
- 6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.
- 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
- 10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.
- 11) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

9. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV в компьютерных, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: А1 (4 шт.), А2 (4 шт.), А3 (8 шт.), А3.5 (4 шт.), А4 (4 шт.) - 24 шт.
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.
- 3) Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
- 4) Апликаторы - 50 шт.
- 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).

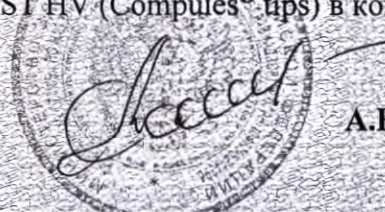
10. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit HV в компьютерных, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А2 - 4 шт.
- 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
- 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

11. Набор NEO Spectra ST HV Risk Free Trial Kit в компьютерных, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: А1 (4 шт.), А2 (4 шт.), А3 (8 шт.), А3.5 (4 шт.), А4 (4 шт.) - 24 шт.
- 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А2 - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18558

Лист 4

- 3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.
- 4) Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.
- 5) Аппликаторы - 50 шт.
- 6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.
- 7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.
- 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.
- 9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости).
- 10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.
- 11) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в компюлах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компюлах по 0.25 г, оттенки: D1 (12 шт.), D3 (8 шт.), E1 (4 шт.) - 24 шт.
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.
 - 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
 - 5) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости).
13. Набор NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample в компюлах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компюлах по 0.25 г, оттенки: D1 (4 штуки), E1 (4 штуки) - 8 шт.
 - 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.
 - 3) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.
 - 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106879