



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/11939

На медицинское изделие

**Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Производитель

"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Место производства медицинского изделия

DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

Номер регистрационного досье № РД-16674/79185 от 22.03.2017

Вид медицинского изделия 120710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/11939

Лист 1

На медицинское изделие

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборах:

1. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Introductory Kit, в составе:

- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 3,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 25 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 6,5 мм - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Small - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Medium - 25 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) Large - 25 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Small - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Medium - 10 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard Large - 10 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальное (universal), узкое (narrow).

2. Матрицы стоматологические Palodent V3 в наборе Palodent V3 Sectional Matrix System, Starter Kit, в составе:

- Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Ring) универсальные (universal) - 2 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 4,5 мм - 5 шт.
- Матрица Palodent V3 (Palodent V3 Matrices) 5,5 мм - 15 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) small - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) medium - 5 шт.
- Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Wedges) large - 5 шт.
- Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard medium - 5 шт.
- Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Forceps).
- Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Pin Tweezers).
- Иллюстрированное руководство - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Матрицы стоматологические Palodent V3 в отдельных упаковках:

1. Матрицы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Matrices Refill) размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 50 и 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0035164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/11939

Лист 2

2. Матричные клинья Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Wedges Refill) размеров small, medium, large в упаковках по 100 шт.
3. Матричные кольца Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Ring Refill) в упаковках по 1 или 2 шт, размеров: универсальное (universal), узкое (narrow).
4. Матричный барьер защитный Palodent V3 Wedge Guard (Palodent V3 Sectional Matrix System, wedge guard refill) размеров small, medium, large в упаковках по 50 шт.
5. Матрицы стоматологические Palodent V3 EZ Coat (Palodent V3 EZ Coat Sectional Matrix System, Matrices Refill): размеров 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, 7,5 мм в упаковках по 5, 50 или 90 шт.

Принадлежности:

1. Щипцы Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Forceps Refill), не более 10 шт.
2. Пинцет Palodent V3 (Palodent V3 Sectional Matrix System, Pin Tweezers Refill), не более 10 шт.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035165