



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

На медицинское изделие

**Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-49657/98542 от 22.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6216  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0073407**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках, в вариантах исполнения:**

**I. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, в вариантах исполнения:**

1. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
2. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А2 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
3. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
4. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А3.5 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
5. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок А4 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок BW - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок D1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок D3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок E1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

**II. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, в вариантах исполнения:**

1. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А1, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0128530**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

Лист 2

- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А1 - 2 шт.;
  - Канюля для шприца - 25 шт.;
  - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
  - Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).
2. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А2, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А2 - 2 шт.;
  - Канюля для шприца - 25 шт.;
  - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
  - Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).
3. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А3, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А3 - 2 шт.;
  - Канюля для шприца - 25 шт.;
  - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
  - Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).
4. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А3.5, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А3.5 - 2 шт.;
  - Канюля для шприца - 25 шт.;
  - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
  - Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).
5. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А4, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок А4 - 2 шт.;
  - Канюля для шприца - 25 шт.;
  - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
  - Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).
6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок ВW, в составе:
- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г,

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0128528**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21105

Лист 3

оттенок BW - 2 шт.;

- Канюля для шприца - 25 шт.;

- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;

- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1, в составе:

- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1 - 2 шт.;

- Канюля для шприца - 25 шт.;

- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;

- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3, в составе:

- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3 - 2 шт.;

- Канюля для шприца - 25 шт.;

- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;

- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1, в составе:

- Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1 - 2 шт.;

- Канюля для шприца - 25 шт.;

- Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;

- Канюля для шприца в отдельной упаковке - 50 шт. (при необходимости).

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128529