



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 марта 2009 года № ФСЗ 2009/03913

На медицинское изделие

**Материал стоматологический светоотверждаемый композитный  
пломбирочный ESTHET X-ND для реставрации, в наборах и отдельных  
упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,  
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA**

Производитель

**"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,  
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA**

Место производства медицинского изделия

**38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA**

Номер регистрационного досье № 5124 от 03.02.2009

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2009 года № 1847-Пр/09  
и приказом от 23 июня 2016 года № 5745 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0020137**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2009 года

№ ФСЗ 2009/03913

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации, в наборах и отдельных упаковках:**

I. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации:

- композит Esthet X-HD в капсулах, различных оттенков;
- композит Esthet X-HD в шприцах, различных оттенков;
- Esthet X-Flow, различных оттенков;
- кондиционер Caulk 34%.

II. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации в наборах:

1. Полный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 156 капсул композита, различных оттенков (156 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet -X Flow);
- 10 финишных дисков Enhance, 5 финишных чашек Enhance, 5 финишных наконечников Enhance (Enhance Finishers - 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 10 полировочных дисков PoGo, 5 полировочных чашек PoGo, 5 полировочных наконечников PoGo (PoGo Polishers - 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).

2. Вводный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 60 капсул композита, различных оттенков (60 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet -X Flow);
- пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);

Приказом от 23 июня 2016 года № 5745 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020350

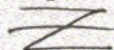
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2009 года

№ ФСЗ 2009/03913

Лист 2

- пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).
- 3. Рабочий набор Esthet X-HD в капсулах:
  - 20 капсул композита, различных оттенков (20 Compules Tips);
  - пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
  - пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
  - 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun);
  - 1 шприц Esthet X-HD, различных оттенков (1 Syringe Esthet X-HD).
- 4. Полный набор Esthet X-HD в шприцах:
  - 31 шприц композита, различных оттенков.
- 5. Вводный набор Esthet X-HD в шприцах:
  - 5 шприцов композита, различных оттенков;
  - 5 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (5 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
  - кисточки для нанесения, и палетка для замешивания Prime & Bond NT;
  - 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
  - пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
  - пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample).



Приказом от 23 июня 2016 года № 5745 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



**М.А. Мурашко**

0020351