



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2017 года № ФСЗ 2008/02493

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra,
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КеррХаве С.А.", Швейцария,

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland

Производитель

"Керр Италия С.р.л.", Италия,

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье № РД-15747/74285 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 03 марта 2017 года № 1622

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030435

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2017 года № ФСЗ 2008/02493

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra,
в наборах и отдельных упаковках:**

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в наборах
(вид 281770):

1. Набор Herculite XRV Ultra Standard Kit:

- 10 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

2. Набор Herculite XRV Ultra Intro Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

3. Набор Herculite XRV Ultra Mini Kit:

- 3 шприца Herculite XRV Ultra по 4г;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 50 аппликаторов.

Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в отдельных упаковках
(вид 281750):

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А3;

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



Д.Ю. Павлюков

0033733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/02493

Лист 2

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль XL;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин В1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин В2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин С2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, оттенок режущего края.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033734