



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4277

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Кульцер ГмбХ", Германия,**

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Производитель

**"Кульцер ГмбХ", Германия,**

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21431/11250 от 19.03.2018

Вид медицинского изделия **281750**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2018 года № 1921  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Навлюков**

**0038124**

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

от 28 марта 2018 года № РЗН 2016/4277

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках:**

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах:

1. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8x4 g+ G2B:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов А1, А2, А3, А3.5, В2, С2, ОА2, ОА3;

- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;

- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;

- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;

- пиктограммы Working card - 2 шт.;

- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

- канюли Canulas - 25 шт.;

- аппликаторы Applicator Tipss - 50 шт.;

- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;

2. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6x4 g+ G2B:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 6 шт., оттенков А1 - 1шт, А2 - 2 шт., А3 - 2 шт., А3.5 - 1шт.;

- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;

- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;

- шкала оттенков Shade Guide- 1 шт.;

- пиктограммы Working card - 2 шт.;

- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

- канюли Canulas- 25 шт.;

- инструкции по применению Instruction for use- 3 шт.;

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.;

3. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4 x 4g:

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 4 шт., оттенков А1; А2; А3; ОА2;

- шкала оттенков Shade Guide- 1 шт.;

- пиктограммы Working card - 1 шт.;

- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;

4. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8 x 4g

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г - 8 шт., цветов А1 - 1 шт., А2 - 2 шт., А3 -

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



**Д.Ю. Навлюков**

**0044939**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2018 года

№ РЗН 2016/4277

Лист 2

2 шт., А3.5 - 1 шт., В2 - 1 шт., ОА2 - 1 шт.;

- пиктограммы Working card - 1 шт.;

- блокнот для замешивания Mixingpad - 1 шт.;

- инструкция по применению Instruction for use - 1 шт.;

II. Материал композитный пломбирочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в отдельных упаковках:

1. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - А1;
2. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - А2;
3. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - А3;
4. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - А3.5;
5. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - А4;
6. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - В1;
7. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - В2;
8. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - В3;
9. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - С2;
10. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - ОА2;
11. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - ОА3;
12. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4 г - 1 шт., оттенка - ОА3.5.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044938