



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года № РЗН 2016/4239

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые
DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Медентал Интернешнл Инк.", США,
Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA**

Производитель

**"Медентал Интернешнл Инк.", США,
Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA**

Место производства медицинского изделия

**CONAMCO S.A. de C.V., Jose Maria Bustillos No. 28-BIS, Col. Algarin C.P., 06880
Mexico, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-9442/60625 от 07.12.2015

Вид медицинского изделия 281770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2016 года № 5284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4239

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые
DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках**

I. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл - 1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;
- Микроапликатор (Microbrushes) - 20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) - 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл - 1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;
- Микроапликатор (Microbrushes) - 20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) - 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г - 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0018858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4239

Лист 2

- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл – 1 шт.;
 - Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
 - Блок для замешивания (Mixing pad) - 1 уп./50 листов;
 - Микроаппликатор (Microbrushes) - 20 шт.;
 - Насадки для шприца (Syringe tips) - 6 шт.;
 - Инструкция (Instruction) - 1 шт.
4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:
- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5
 - Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г - 1 шт.;
 - Насадки для шприца (Syringe tips) - 20 шт.;
 - Инструкция (Instruction) - 1 шт.
- II. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в отдельных упаковках:
1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
 2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
 3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
 4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), в шприцах по 2 г, оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5;
 5. Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприцах по 4 г;
 6. Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон - 5 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018857