



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный
Herculite XRV с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель

"Керр Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Номер регистрационного досье № РД-44041/61786 от 09.09.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit:

- 25 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, дентин 5 г A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2; режущий край 2,5 г medium, light;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 25 емкостей для смешивания;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- памятка врача;

- инструкция.

2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, A3, дентин 3 г A3;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, A3.5, дентин 3 г A2;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831:

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г A2, C3, дентин 3 г D3;

- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;

- 1 протравочный гель Etchant Gel;

- 50 аппликаторов Applicator tips;

- 10 насадок для геля Etchant Gel;

- инструкция.

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

Д.Ю. Павлюков



0091232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 2

5. Набор Herculite XRV Custom Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, В2, дентин 5 г А2, А3;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкция.

6. Набор Herculite XRV General Kit:

- 16 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г А1, А2, А3, А3.5, В1, В3, С2, С3, D2, D3, дентин 5 г А2, В1, С2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- памятка врача;
- инструкции.

7. Набор Herculite XRV Unidose Kit:

- 140 унидоз Herculite XRV оттенки 0,25 г по 10 шт. эмаль А1, А2, А3, А3.5, В1, В3, С2, С3, D2, D3, дентин А2, В1, С2, D2; режущий край 4 г medium, light;
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus;
- 50 аппликаторов Applicator tips;
- 25 емкостей для смешивания;
- 1 протравочный гель Etchant Gel;
- 10 насадок для геля Etchant Gel;
- инструкции.

8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках:

- эмаль в шприцах, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4;
- дентин в шприцах, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, С1, С2, С3, D2, D3;
- режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium;
- эмаль в унидозах, оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4;
- дентин в унидозах, оттенки: А2, А3, А3.5, В1, В2, С2, D2;

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

Д.Ю. Павлюков

0091233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4528

Лист 3

- режущий край в унидозах, оттенки: Light, Medium.

Принадлежности:

- аппликаторы - не более 100 шт.;

- насадки для геля - не более 100 шт.;

- емкости для смешивания - не более 100 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091234