



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2021 года № РЗН 2020/9668

На медицинское изделие

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕАДЕНТ" (ООО "МЕАДЕНТ"),
Россия, 193315, Санкт-Петербург, ул. Новоселов, д. 49, лит. Л, помещ. 4-Н,
оф. № 1, 2, 3**

Производитель

**"МЕДИКЛАС Ко., Лтд.", Корея,
MEDICLUS Co., Ltd., № 1210 Sejoong Technovally, 134, Gongdan-ro,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, Korea**

Место производства медицинского изделия

**MEDICLUS Co., Ltd., № 1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungbuk, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-39544/103220 от 16.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2021 года № 4685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057364

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2021 года

№ РЗН 2020/9668

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для пломбирования и восстановления зубов материалом светового отверждения, в вариантах исполнения:

I. Набор № 1, в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроапликаторы - 10 шт.
3. Композит Any-Com оттенок А2 - 1 шт.
4. Композит Any-Com оттенок А3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок А3,5 - 1 шт.
6. Композит Any-Com оттенок ОА2 - 1 шт.
7. Композит Any-Com оттенок ОА3 - 1 шт.
8. Композит Any-Com Flow оттенок А2 - 1 шт.
9. Композит Any-Com Flow оттенок А3 - 1 шт.
10. Композит Any-Com Flow оттенок А3,5 - 1 шт.
11. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 10 шт.
12. Гель Any-Etch - 1 шт.
13. Композит Ezi-crown оттенок А2 - 1 шт.
14. Крем Endo@Prep EDTA cream - 1 шт.
15. Композит Once-Fil Flow - 1 шт.
16. Двойной картридж с композитом Any-Core - 1 шт.
17. Двойной картридж с цементирующей пастой Any-Temp NE - 1 шт.
18. Набор одноразовых наконечников, в составе:
 - 18.1. Одноразовые наконечники для геля Any-Etch - 5 шт.
 - 18.2. Одноразовые наконечники для Once-Fil Flow - 10 шт.
19. Наконечник для смешивания для Any-Core - 10 шт.
20. Эконасадка для Any-Temp NE - 10 шт.

II. Набор № 2 «Any-Com Small», в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроапликаторы - 10 шт.
3. Композит Any-Com оттенок А2 - 1 шт.
4. Композит Any-Com оттенок А3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок А3,5 - 1 шт.

III. Набор № 3 «Any-Com», в составе:

1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
2. Микроапликаторы - 10 шт.
3. Композит Any-Com оттенок А2 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0083999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ РЗН 2020/9668

Лист 2

4. Композит Any-Com оттенок А3 - 1 шт.
5. Композит Any-Com оттенок А3,5 - 1 шт.
6. Композит Any-Com оттенок ОА2 - 1 шт.
7. Композит Any-Com оттенок ОА3 - 1 шт.
8. Гель Any-Etch - 1 шт.
9. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 5 шт.
- IV. Набор № 4 «Any-Com Flow», в составе:
 1. Композит Any-Com Flow оттенок А2 - 2 шт.
 2. Композит Any-Com Flow оттенок А3 - 1 шт.
 3. Композит Any-Com Flow оттенок А3,5 - 1 шт.
 4. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 8 шт.
 5. Гель Any-Etch - 1 шт.
 6. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 5 шт.
- V. Набор № 5 «Any-Com UNIVERSAL», в составе:
 1. Адгезив во флаконе Any-Bond - 1 шт.
 2. Микроапликаторы - 10 шт.
 3. Композит Any-Com оттенок А2 - 1 шт.
 4. Композит Any-Com оттенок А3 - 1 шт.
 5. Композит Any-Com оттенок А3,5 - 1 шт.
 6. Композит Any-Com Flow оттенок А2 - 1 шт.
 7. Композит Any-Com Flow оттенок А3 - 1 шт.
 8. Композит Any-Com Flow оттенок А3,5 - 1 шт.
 9. Одноразовые наконечники для Any-Com Flow - 6 шт.
 10. Гель Any-Etch - 1 шт.
 11. Одноразовые наконечники для Any-Etch - 5 шт.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084000