



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2022/16617

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый
Herculite XRV Ultra Flow**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56234/40422 от 29.05.2023

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 07 июня 2023 года № 3554
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072328



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2022/16617

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый
Herculite XRV Ultra Flow**, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A1, в составе:

- 1.1. Шприц в оттенке A1 (2 г) - 2 шт.
- 1.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 1.3. Инструкция по применению.

2. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A2, в составе:

- 2.1. Шприц в оттенке A2 (2 г) - 2 шт.
- 2.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 2.3. Инструкция по применению.

3. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A3, в составе:

- 3.1. Шприц в оттенке A3 (2 г) - 2 шт.
- 3.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 3.3. Инструкция по применению.

4. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A3.5, в составе:

- 4.1. Шприц в оттенке A3.5 (2 г) - 2 шт.
- 4.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 4.3. Инструкция по применению.

5. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A4, в составе:

- 5.1. Шприц в оттенке A4 (2 г) - 2 шт.
- 5.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 5.3. Инструкция по применению.

6. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow B1, в составе:

- 6.1. Шприц в оттенке B1 (2 г) - 2 шт.
- 6.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
- 6.3. Инструкция по применению.

7. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow B2, в составе:

- 7.1. Шприц в оттенке B2 (2 г) - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0124700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2022/16617

Лист 2

- 7.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
7.3. Инструкция по применению.
8. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow C2, в составе:
- 8.1. Шприц в оттенке C2 (2 г) - 2 шт.
8.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
8.3. Инструкция по применению.
9. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow D2, в составе:
- 9.1. Шприц в оттенке D2 (2 г) - 2 шт.
9.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
9.3. Инструкция по применению.
10. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow XL1, в составе:
- 10.1. Шприц в оттенке XL1 (2 г) - 2 шт.
10.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
10.3. Инструкция по применению.
11. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow XL2, в составе:
- 11.1. Шприц в оттенке XL2 (2 г) - 2 шт.
11.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
11.3. Инструкция по применению.
12. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow Universal Opaque, в составе:
- 12.1. Шприц в оттенке Universal Opaque - 2 шт.
12.2. Дозирующие насадки для шприца - 20 шт.
12.3. Инструкция по применению.
13. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow Sample A2, в составе:
- 13.1. Шприц в оттенке A2 (1 г) - 1 шт.
13.2. Дозирующие насадки для шприца - 10 шт.
13.3. Инструкция по применению.
14. Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow Sample A3, в составе:
- 14.1. Шприц в оттенке A3 (1 г) - 1 шт.
14.2. Дозирующие насадки для шприца - 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0121212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2022/16617

Лист 3

14.3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
2. Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., No. 115, Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China.
3. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121213