



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2009/04253

На медицинское изделие

**Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144-1000, USA

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21327/12357 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1792  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



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

от 26 марта 2018 года

№ ФСЗ 2009/04253

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический реставрационный для жевательных зубов Filtek P60:**

1. В наборе (вид 281770):

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков; А3, В2, С2;
- Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2;
- Дозатор с протравочным гелем Scotchbond Universal;
- Наконечники для дозаторов (25 шт.);
- Ячейки для смешивания
- Кисточкодержатели (2 шт.);
- Шкала оттенков;
- Аппликаторы микрогубчатые (25 шт.);
- Блокнот для смешивания.

2. Отдельно поставляются:

- Дозаторы, заполненные пломбировочным материалом Filtek P60 оттенков: А3, В2, С2 (вид 281750);
- Дозаторы с протравочным гелем Scotchbond Universal (2 шт.) в комплекте с наконечниками для дозатора (2 упаковки по 25 шт.) (вид 119830).

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
5. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
6. Microbrush International, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.
7. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

