



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2021/13625

На медицинское изделие

Материалы стоматологические iGOS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А

Производитель

"ЯМАКИН КО., ЛТД.", Япония,

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,

781-5451, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65157/72995 от 02.11.2024

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 21 ноября 2024 года № 6586
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2021/13625

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические iGOS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Universal",

цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, универсальный:

1. В индивидуальной упаковке, 4 г (2 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E - 1 шт./уп.

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).

3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе: Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.

2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.

3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.

4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

II. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Flow", цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, жидкотекучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе:

Одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).

3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе: Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.

2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.

3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.

4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

III. Материал стоматологический пломбировочный "iGOS Low Flow", цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:

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



Д.Ю. Павлюков

0151915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2021/13625

Лист 2

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E - 1 шт./уп. в составе:

Одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.

2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл - 1 шт./уп. (при необходимости).

3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл - 1 шт./уп. в составе:
Одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кисть (одноразовый аппликатор) для нанесения бондинга Disposable Applicator Brush - 50 шт./уп.

2. Палетки одноразовые для нанесения бондинга Disposable Dispensing Dish - 50 шт./уп.

3. Одноразовая канюля Needle Tip - 20 шт./уп.

4. Приспособление для удержания шприца (упор для пальцев) Grip Plate - 1 шт./уп.

Место производства:

1. YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

2. YAMAKIN CO., LTD. Kochi Plant No.2/R&D Lab., 2833 Yamakita, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5453 Japan.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151916