



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4262

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения DIAMONDBRITE в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медентал Интернешнл Инк.", США,

Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA

Производитель

"Медентал Интернешнл Инк.", США,

Medental International Inc., 3008 Palm Hill Drive, Vista, California 92084, USA

Место производства медицинского изделия

CONAMCO S.A. de C.V., Jose Maria Bustillos No. 28-BIS, Col. Algarin C.P., 06880

Mexico, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-9461/60630 от 09.12.2015

Вид медицинского изделия 143320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4262

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит химического отверждения DIAMONDBRITE (Chemical Cure Composite), в наборе:

- Композит основная паста DIAMONDBRITE (Composite Universal Base Paste), баночка 14 г - 1 шт.;
- Композит паста катализатор DIAMONDBRITE (Composite Catalyst Paste), баночка 14 г - 1 шт.;
- Протравочная жидкость DIAMONDBRITE (Etchant liquid), флакон 9 г - 1 шт.;
- Основа бондинговая DIAMONDBRITE (Base Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Катализатор бондинговый DIAMONDBRITE (Catalyst Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Шпатели одноразовые (Spatulas) - 50 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pads), - 2 уп./25 листов;
- Инструкция (Instructions) - 1 шт.

2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement), в наборе:

- Композит двойного отверждения - база DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Base), в шприце 2 г - 2 шт.;
- Композит двойного отверждения - катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Catalyst), в шприце 2 г - 2 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) - 8 шт.
- Инструкция (Instruction) - 1 шт.

3. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double), в наборе:

- Композит двойного отверждения - база/катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double: Base/Catalyst), сдвоенный шприц (база 2 г/катализатор 2 г) - 1 шт.;
- Смешивающие насадки для шприца (Syringe Mixing Tips) - 5 шт.;
- Инструкция (Instructions) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018831