



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года № РЗН 2021/14800

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
светового отверждения Tetric**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein**

Производитель

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38180/98611 от 15.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6642
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0056728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14800

Лист 1

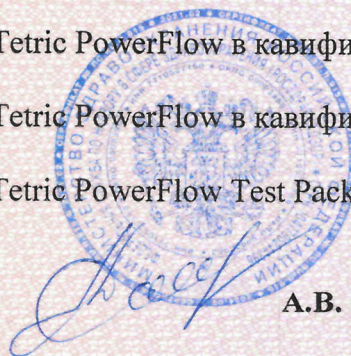
На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
светового отверждения Tetric:**

I. Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA.
2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVB.
3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVW.
4. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA - 3 шт./уп.
5. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB - 20 шт./уп.
6. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW - 20 шт./уп.
7. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA - 20 шт./уп.
8. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в шприце по 1 г, цвет IVA.
9. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA - 3 шт./уп.
10. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.
11. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVB с 5 канюлями Ø1,2 мм.
12. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVW с 5 канюлями Ø1,2 мм.
13. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA - 20 шт./уп.
14. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB - 20 шт./уп.
15. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW - 20 шт./уп.
16. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow Test Pack в шприце по 1.3 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.

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



А.В. Самойлова

0081595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14800

Лист 2

17. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1.
18. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2.
19. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.
20. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5.
21. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4.
22. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B1.
23. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2.
24. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет C2.
25. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 Dentin.
26. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin.
27. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет T.
28. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет Bleach L.
29. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1 - 3 шт./уп.
30. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 - 3 шт./уп.
31. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3 - 3 шт./уп.
32. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 - 3 шт./уп.
33. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4 - 3 шт./уп.
34. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2 - 3 шт./уп.
35. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin - 3 шт./уп.
36. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A1 - 20 шт./уп.
37. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 - 20 шт./уп.
38. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 - 20 шт./уп.

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

А.В. Самойлова

0081593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

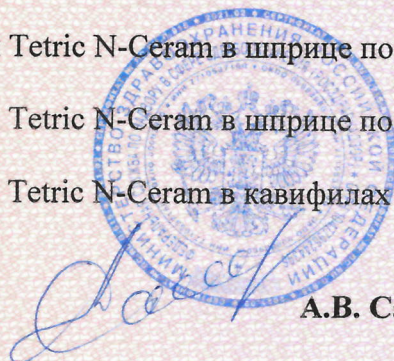
от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14800

Лист 3

39. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3.5 - 20 шт./уп.
40. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A4 - 20 шт./уп.
41. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 - 20 шт./уп.
42. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B2 - 20 шт./уп.
43. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет C2 - 20 шт./уп.
44. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin - 20 шт./уп.
45. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3.5 Dentin - 20 шт./уп.
46. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет T - 20 шт./уп.
47. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет Bleach L - 20 шт./уп.
48. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A2 - 10 шт./уп.
49. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A3 - 10 шт./уп.
50. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 - 150 шт./уп.
51. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 - 150 шт./уп.
52. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в шприце по 1 г, цвет A2.
53. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 - 3 шт./уп.
54. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет B1.
55. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет A2 Dentin.
56. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 - 10 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0081594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14800

Лист 4

57. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin - 10 шт./уп.

II. Принадлежности:

1. Расцветка Tetric PowerFill & PowerFlow Shade Guide - не более 10 шт.

2. Расцветка Tetric Prime Shade Guide - не более 10 шт.

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.

2. Ivoclar Vivadent, Inc., 10 Ampere Street, Special Economic Zone (SEZ) Light Industry & Science Park, 4025 Diezmo, Cabuyao City, Laguna, Philippines.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081592