



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

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-9892/66772 от 14.01.2016

Вид медицинского изделия **281750**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2016 года № 475  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0017097**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Материал стоматологический пломбировочный Tetric в наборах:

1. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack / Tetric N-Bond SE:

1.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.

1.2. Материал Tetric N-Bond - 1 x 6 g.

1.3. Материал Total Etch - 1 x 2 g.

1.4. Аппликаторы - 50 шт.

1.5. Шкала расцветки Shade Guide.

1.6. Инструкция Flow Chart.

2. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack 4 x 3.5g / N-Etch:

2.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.

2.2. Материал Tetric N-Bond - 1 x 6 g.

2.3. Материал N-Etch - 1 x 2 g.

2.4. Аппликаторы - 50 шт.

2.5. Шкала расцветки Shade Guide.

2.6. Инструкция Flow Chart.

3. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack 4 x 3.5g/ Self-Etch:

3.1. Материал Tetric N-Ceram (A2, A3, A3.5, B2) - 4 x 3.5 g.

3.2. Материал Tetric N-Bond Self-Etch - 1 x 6 g.

3.3. Аппликаторы Vivadent - 50 шт.

3.4. Аппликаторы Etch - 10 шт.

3.4. Шкала расцветки Shade Guide.

3.5. Инструкция Flow Chart.

4. Набор Tetric N-Family Promo Pack в шприцах:

4.1. Материал Tetric N-Ceram A2 - 1 x 3.5 g.

4.2. Материал Tetric N-Flow A2 - 1 x 2 g.

4.3. Материал Tetric N-Bond - 1 x 1 g.

4.4. Канюли - 5 шт.

4.5. Аппликаторы - 50 шт.

4.6. Инструкция Flow Chart.

5. Набор Tetric N-Family Promo Pack в кавифилах:

5.1. Материал Tetric N-Ceram A2 - 5 x 0.25 g.

5.2. Материал Tetric N-Flow A2 - 5 x 0.25 g.

5.3. Материал Tetric N-Bond - 1x1 g.

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



М.А. Мурашко

0017122

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2010/07118

Лист 2

- 5.4. Приспособление для выдавливания материала из кавифилов Cavifil Injector.  
5.5. Инструкция Flow Chart.  
6. Набор материала Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в кавифилах - 10 x 0,25 g.  
7. Набор материала Tetric N-Flow (A1, A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в кавифилах - 10 x 0,25 g.  
II. Материал стоматологический пломбировочный Tetric в отдельных упаковках:  
1. Материал Tetric N-Bond Self-Etch Refill в рефиллах - 1 x 6g.  
2. Материал Tetric N-Bond Self-Etch Vivapen в ручках Vivapen - 1 x 2 ml .  
3. Материал N-Etch Refill в рефиллах - 2 x 2 g.  
4. Материал Tetric N-Bond Refill в рефиллах - 1 x 6g.  
5. Материал Tetric N-Bond Vivapen в ручках Vivapen - 1 x 2 ml.  
6. Материал Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в шприцах по 3,5 g.  
7. Материал Tetric N-Ceram (A1,A2,A3,A3.5, A4, B2, B3, C2, C3,D3, T, Bleach I, Bleach M, Bleach L, A3.5 Dentin, B2 Dentin) в кавифилах по 0,25 g.  
8. Материал Tetric N-Flow (A1,A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в шприцах по 3,5 g.  
9. Материал Tetric N-Flow (A1,A2, A3, A 3.5, A4, B2, T, Bleach I, Bleach L, A3.5 Dentin) в кавифилах по 0,25 g.  
III. Принадлежности:  
1. Апликаторы Vivadent Applicators - 50 шт.  
2. Канюли Tetric N-Flow Cannulas - 20 шт.  
3. Шкала расцветки Tetric N-Family Shade Guide.  
4. Приспособление для выдавливания материала из кавифилов Cavifil Injector.  
5. Инструкция Flow Chart.  
IV. Место производства:  
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.  
2. Misawa Medical Industry Co., Ltd, 351, Asahi-machi, Kasama-shi, IBARAKI-KEN 309-1717, Japan.  
3. Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017121