



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах

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

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РД-19297/53082 от 18.09.2017

Вид медицинского изделия **281770**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2018 года № 2890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0038357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах, варианты исполнения:

1. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5 ml, в составе:

1.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVA - 2 шт.

1.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVB - 1 шт.

1.3. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVW - 1 шт.

1.4. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.

1.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5 мл - 1 шт.

1.6. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (20 шт./уп.) - 1 уп.

1.7. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт./уп.) - 1 уп.

1.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.

1.9. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (20 шт./уп.) - 1 уп.

1.10. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.

2. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3 g, в составе:

2.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVA - 2 шт.

2.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVB - 1 шт.

2.3. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVW - 1 шт.

2.4. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.

2.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3 г - 1 шт.

2.6. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.

2.7. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (20 шт./уп.) - 1 уп.

2.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.

2.9. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.

3. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5 ml, в составе:

3.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVA - 1 шт.

3.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVB -

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

М.А. Мурашко

0046170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

Лист 2

- 1 шт.
- 3.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVA - 2 шт.
- 3.4. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
- 3.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5 мл - 1 шт.
- 3.6. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (20 шт./уп.) - 1 уп.
- 3.7. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт./уп.) - 1 уп.
- 3.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 3.9. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт./уп.) - 2 уп.
- 3.10. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
4. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill Starter Kit/Tetric N-Bond Universal 3 г, в составе:
- 4.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVA - 1 шт.
- 4.2. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVB - 1 шт.
- 4.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVA - 2 шт.
- 4.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3 г - 1 шт.
- 4.5. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
- 4.6. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 4.7. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт./уп.) - 2 уп.
- 4.8. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 4.9. Расцветка Tetric N-Flow Bulk Fill/Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
5. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 0.5 ml, в составе:
- 5.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVA - 2 шт.
- 5.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVB - 1 шт.
- 5.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVW - 1 шт.
- 5.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5 мл - 1 шт.
- 5.5. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
- 5.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.

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



М.А. Мурашко

0046171

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

Лист 3

- 5.7. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
5.8. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт./уп.) - 1 уп.
5.9. Расцветка Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
6. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 3 g, в составе:
6.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVA - 2 шт.
6.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVB - 1 шт.
6.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram Bulk Fill в шприце по 3,5 г, цвет IVW - 1 шт.
6.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3 г - 1 шт.
6.5. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
6.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
6.7. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
6.8. Расцветка Tetric N-Ceram Bulk Fill - 1 шт.
7. Набор Tetric N-Ceram Starter Kit/A3/Tetric N-Bond Universal 3 g, в составе:
7.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A2 - 1 шт.
7.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A3 - 2 шт.
7.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A3.5 - 1 шт.
7.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3 г - 1 шт.
7.5. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
7.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
7.7. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
7.8. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow - 1 шт.
8. Набор Tetric N-Ceram System Kit/A2/Tetric N-Bond Universal 6 g, в составе:
8.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A1 - 2 шт.
8.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A2 - 3 шт.
8.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A3 - 1 шт.
8.4. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет A3.5 - 1 шт.
8.5. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет B2 - 1 шт.
8.6. Материал стоматологический Tetric N-Flow в шприце по 2 г, цвет A2 - 1 шт.
8.7. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 6 г - 1 шт.
8.8. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0046172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

Лист 4

- 8.9. Средство для снижения чувствительности зубов Systemp. desensitizer во флаконе 5г - 1 шт.
- 8.10. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 8.11. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 8.12. Канюля Tetric N-Flow cannula 1.1 mm - 1 шт.
- 8.13. Полиры для композитов и амальгамы OptaPol Test Pack (4 шт./уп.) - 1 уп.
- 8.14. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow - 1 шт.
9. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack/A1/Tetric N-Bond Universal 0.5 ml, в составе:
- 9.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А1 - 1 шт.
- 9.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А2 - 1 шт.
- 9.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А3 - 1 шт.
- 9.4. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет В2 - 1 шт.
- 9.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0,5 мл - 1 шт.
- 9.6. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
- 9.7. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 9.8. Канюли со щеточкой VivaPen Snap-on Cannulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 9.9. Чехлы защитные Protection sleeves Vivapen (20 шт./уп.) - 1 уп.
- 9.10. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow - 1 шт.
10. Набор Tetric N-Ceram Intro Pack/Tetric N-Bond Universal 3 g, в составе:
- 10.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А1 - 1 шт.
- 10.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А2 - 1 шт.
- 10.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А3 - 1 шт.
- 10.4. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет В2 - 1 шт.
- 10.5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 3 г - 1 шт.
- 10.6. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
- 10.7. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
- 10.8. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 10.9. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow - 1 шт.
11. Набор Tetric N-Ceram System Kit/A1/Tetric N-Bond Universal 6 g, в составе:
- 11.1. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А1 - 2 шт.
- 11.2. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А2 - 3 шт.
- 11.3. Материал стоматологический Tetric N-Ceram в шприце по 3,5 г, цвет А3 - 3 шт.
- 11.4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal во флаконе 6 г - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0046173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7114

Лист 5

- 11.5. Гель протравочный N-Etch, 2 г - 1 шт.
11.6. Канюли для геля протравочного Etch Canulas (10 шт./уп.) - 1 уп.
11.7. Аппликаторы Vivadent Applicator белые (50 шт./уп.) - 1 уп.
11.8. Расцветка Tetric N-Ceram/Tetric N-Flow - 1 шт.
12. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVA, в составе:
12.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVA - 1 шт.
12.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт./уп.) - 1 уп.
13. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVB, в составе:
13.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVB - 1 шт.
13.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт./уп.) - 1 уп.
14. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Refill IVW, в составе:
14.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 2 г, цвет IVW - 1 шт.
14.2. Канюли Canula Luerlock N 1.2 mm (5 шт./уп.) - 1 уп.
15. Набор Tetric N-Flow Bulk Fill Test Pack, в составе:
15.1. Материал стоматологический Tetric N-Flow Bulk Fill в шприце по 1.3 г, цвет IVA - 1 шт.
15.2. Канюля Canula Luerlock N 1.2 mm (6 шт./уп.) - 1 уп.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046175