

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2025 года

№ P3H 2025/25705

На медицинское изделие

Материал стоматологический для прямой реставрации зубов Tetric N2-Line

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-67832/15786 от 12.03.2025

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 24 июня 2025 года № 3994 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085179

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2025 года

No P3H 2025/25705

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для прямой реставрации зубов Tetric N2-Line, в вариантах исполнения:

- 1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 Refill в шприце по 3.5 г, цвета: A1, A2, A2 Dentin, A3, A3.5, A3.5 Dentin, A4, B1, B2, C2, Bl. L, T, в составе:
- 1.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 в шприце по 3.5 г - 1 mr.
- 1.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 Refill в кавифилах по 0.25 г, цвета: A1, A2, A2 Dentin, A3, A3.5, A3.5 Dentin, A4, B1, B2, C2, Bl. L, T, в составе:
- 2.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 в кавифилах по 0.25 г - 10 шт.
- 2.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 Test Pack в шприце по 1 г, цвет А2, в составе:
- 3.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram 2 в шприце по 1 г -1 шт.
- 3.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 4. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFill 2 Refill в шприце по 3.5 г, цвета: IVA, IVB, IVW, в составе:
- 4.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFill 2 в шприце по 3.5 г - 1 шт.
- 4.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 5. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFill 2 Test Pack в шприце по 1 г, цвет IVA, в составе:
- 5.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFill 2 в шприце по 1 г - 1 шт.
- 5.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 6. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow 2 Refill в шприце по 2 г с 5 канюлями Ø0,9 мм, цвета: A1, A2, A2 Dentin, A3, A3.5, A3.5 Dentin, A4, B1, B2 Dentin, B3, Bleach L, Bleach M, Bleach XL, T, B cocrase:
- 6.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow 2 в шприце по 2 г 1 шт. Jacel
- 6.2. Канюля Ø0,9 мм 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0162993

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2025 года

№ P3H 2025/25705

Лист 2

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

- 7. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow 2 Refill в кавифилах по 0.25 г, цвета: A1, A2, A2 Dentin, A3, A3.5, A3.5 Dentin, A4, B1, B2 Dentin, B3, Bleach L, Bleach M, Bleach XL, T, в составе:
- 7.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Flow 2 в кавифилах по 0.25 г 10 шт.
- 7.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 8. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFlow 2 Refill в шприце по 2 г с 5 канюлями Ø1,2 мм, цвета: IVA, IVB, IVW, в составе:
- 8.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFlow 2 в шприце по 2 г 1 шт.
- 8.2. Канюля Ø1,2 мм 5 шт.
- 8.3. Инструкция по применению 1 шт.
- 9. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFlow 2 Test Pack в шприце по 1.3 г с 5 канюлями Ø1,2 мм, цвет IVA, в составе:
- 9.1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-PowerFlow 2 в шприце по 1.3 г 1 шт.
- 9.2. Канюля Ø1,2 мм 5 шт.
- 9.3. Инструкция по применению 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162994