



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2022/16872



На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный B&E Korea

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би энд И КОРЕЯ Ко., Лтд.", Корея,

B&E KOREA Co., Ltd., 995-16, Baran-ro, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Би энд И КОРЕЯ Ко., Лтд.", Корея,

B&E KOREA Co., Ltd., 995-16, Baran-ro, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

B&E KOREA Co., Ltd., 995-16, Baran-ro, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, 18515, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-61857/14144 от 26.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2022/16872



На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный B&E Kogea, варианты исполнения:

1. Xs-Fil, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AO2, AO3, в составе:

- шприц с материалом 4 мл (4 г) - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Flow, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2 в составе:

- шприц с материалом 1,2 мл (2 г) - 2 шт.;
- наконечник - 5 шт.;
- инструкция по применению.

3. ChemiCore, цвета: A3, Blue, в составе:

- шприц с материалом 5 мл (10 г) - 2 шт.;
- эко-наконечник - 2 шт.;
- колпачок эко-наконечника - 2 шт.;
- наконечник смешительный - 6 шт.;
- инструкция по применению.

4. INO в составе:

- шприц с материалом 1,2 мл (2 г) - 2 шт.;
- наконечник - 5 шт.;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137774