



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

На медицинское изделие

Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрагент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Производитель

"Ультрагент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № РД-39822/11530 от 05.03.2021

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 16 сентября 2021 года № 8759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов,
в вариантах исполнения:**

1. Набор стоматологических материалов Ultradent Porcelain Repair Kit, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - адгезивная система Peak Universal Bond в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - нейтрализатор кислот EtchArrest в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - десневой барьер OpalDam в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - текучий пломбировочный материал PermaFlo в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
 - насадки Black Mini Brush - 20 шт.;
 - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
 - насадки Micro 20 Gaude Tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 4 шт.
2. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
 - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch Hydrofluoric Acid, в составе:
 - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор однокомпонентного керамического праймера Silane, в составе:
 - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089329