



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2008 года № ФСЗ 2008/02493

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra, в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КеррХаве СА", Швейцария,  
KerrHawe SA, Bioggio, Zona Strecce, 6934, Switzerland**

Производитель

**"Керр Италия СпА", Италия,  
Kerr Italia SpA, Via Passanti 332, Scafati, Italy**

Место производства медицинского изделия

**Via Passanti 332, Scafati, Italy**

Номер регистрационного досье № 34408 от 31.07.2008

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2008 года № 7049-Пр/08  
и приказом от 01 июня 2015 года № 3646 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012366

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2008 года № ФСЗ 2008/02493

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra, в наборах и отдельных упаковках**

I. Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в наборах:

1. Набор Herculite XRV Ultra Standard Kit:

- 10 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

2. Набор Herculite XRV Ultra Intro Kit:

- 6 шприцев Herculite XRV Ultra по 4г;
- 1 шприц 1,7г текучего композита Premise Flowable;
- 10 насадок для шприца Premise Flowable;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 60 дисков OptiDisc;
- 25 палет для смешивания;
- 50 аппликаторов.

3. Набор Herculite XRV Ultra Mini Kit:

- 3 шприца Herculite XRV Ultra по 4г;
- бутылочка адгезива OptiBond Solo Plus 5мл;
- протравочный гель 3г;
- 10 насадок для шприца с протравочным гелем;
- 50 аппликаторов.

II. Материал композитный стоматологический Herculite XRV Ultra в отдельных упаковках:

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А1

Приказом от 01 июня 2015 года № 3646-н замена допущена к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011385

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2008 года № ФСЗ 2008/02493

Лист 2

- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль А4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль В4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль С4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль D4;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Эмаль ХL;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин А3.5;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин В1;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин В2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин С2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D2;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, Дентин D3;
- шприц Herculite XRV Ultra, 4г, оттенок режущего края.

z

Приказом от 01 июня 2015 года № 3646 о замене депуатно к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011384