



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный «Estelite» в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,  
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,  
Japan**

Производитель

**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,  
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,  
Japan**

Место производства медицинского изделия

**38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan**

Номер регистрационного досье № 63799 от 07.10.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2010 года № 10597-Пр/10  
и приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**  
**0011165**



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

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах и отдельных упаковках:**

I. Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах варианты исполнения:

1. Набор Estelite Flow Quick 3 Syringe kit:
  - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
  - наконечники для шприцев - 45 шт.
2. Набор Estelite Sigma Quick 3 Syringe kit:
  - шприцы Estelite Sigma Quick - 3 шт.
3. Набор Estelite Sigma Quick PLT Intro kit:
  - унидозы Estelite Sigma Quick - 40 шт.;
  - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
  - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.
4. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Intro kit:
  - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
  - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
  - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
  - микроапликаторы - 50 шт.;
  - палета для адгезива - 1 шт.
5. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Promo kit:
  - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.
6. Набор Estelite Sigma Quick Syringe System kit:
  - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
  - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
  - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
  - палета для адгезива - 1 шт.;
  - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
  - микроапликаторы - 50 шт.;
  - наконечники для шприцев - 27 шт.
7. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Combi kit:
  - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
  - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;

Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009569



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

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 2

- наконечники для шприцев - 45 шт.
  - 8. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.
  - 9. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo Plus kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
    - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
    - палета для адгезива - 1 шт.;
    - микроапликаторы - 25 шт.
  - 10. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Intro kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
    - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
    - палета для адгезива - 1 шт.;
    - микроапликаторы - 25 шт.
  - 11. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
    - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
    - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
    - палета для адгезива - 1 шт.;
    - наконечники для шприцев - 45 шт.;
    - микроапликаторы - 50 шт.
  - 12. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Combi kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
    - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
    - наконечники для шприцев - 45 шт.
  - 13. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Plus kit:
    - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
    - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
    - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
    - палета для адгезива - 1 шт.;
    - наконечники для шприцев - 45 шт.;
    - микроапликаторы - 50 шт.
- II. Материал стоматологический композитный «Estelite» в отдельных упаковках:
1. Estelite Flow Quick.
- Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009570



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 3

2. Estelite Sigma Quick.
3. Palfique Estelite LV.
4. Estelite Posterior.
5. Palfique Estelite Paste.

≡

Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009571