



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8159

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный  
Harmonize**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Производитель

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Место производства медицинского изделия

**Kerr Corporation also trading as Pentron Clinical, 1717 West Collins Avenue,  
Orange, California, 92867, USA**

Номер регистрационного досье № РД-24227/54943 от 16.10.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2019 года № 1519  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0041783**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8159

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize**, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A1 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин A1 Dentine;
  - инструкция по применению.
2. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин A2 Dentine;
  - инструкция по применению.
3. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин A3 Dentine;
  - инструкция по применению.
4. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин A3.5 Dentine;
  - инструкция по применению.
5. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A4 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин A4 Dentine;
  - инструкция по применению.
6. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин B3 Dentine;
  - инструкция по применению.
7. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин C4 Dentine;
  - инструкция по применению.
8. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL2 Dentine Syringe, в составе:
  - шприц материала (4 г) оттенка дентин XL2 Dentine;
  - инструкция по применению.
9. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**  
0052920

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8159

Лист 2

A1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A1 Enamel;
- инструкция по применению.

10. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A2 Enamel;
- инструкция по применению.

11. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A3 Enamel;
- инструкция по применению.

12. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A3.5 Enamel;
- инструкция по применению.

13. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль A4 Enamel;
- инструкция по применению.

14. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B1 Enamel;
- инструкция по применению.

15. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B2 Enamel;
- инструкция по применению.

16. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B3 Enamel;
- инструкция по применению.

17. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize B4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль B4 Enamel;
- инструкция по применению.

18. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0052921**

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

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8159

Лист 3

Harmonize C1 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C1 Enamel;
- инструкция по применению.

19. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C2 Enamel;
- инструкция по применению.

20. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C3 Enamel;
- инструкция по применению.

21. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize C4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль C4 Enamel;
- инструкция по применению.

22. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D2 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D2 Enamel;
- инструкция по применению.

23. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D3 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D3 Enamel;
- инструкция по применению.

24. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize D4 Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль D4 Enamel;
- инструкция по применению.

25. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize XL Enamel Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка эмаль XL Enamel;
- инструкция по применению.

26. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Amber Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный янтарный Translucent Amber Incisal;
- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0052922**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8159

Лист 4

27. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Blue Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный голубой Translucent Blue Incisal;

- инструкция по применению.

28. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Clear Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный Translucent Clear Incisal;

- инструкция по применению.

29. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent Grey Incisal Syringe, в составе:

- шприц материала (4 г) оттенка режущий край прозрачный серый Translucent Grey Incisal;

- инструкция по применению.

30. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize Translucent SuperClear Incisal, в составе:

- шприц материала (3 г) оттенка режущий край суперпрозрачный Translucent SuperClear Incisal;

- инструкция по применению.

31. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A1 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A1 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

32. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A2 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A2 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

33. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A3 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

34. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный Harmonize A3.5 Dentine Unidose, в составе:

- унидоза материала (0,25 г) оттенка дентин A3.5 Dentine - 20 шт.;

- инструкция по применению.

35. Материал стоматологический наногибридный универсальный композитный

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0052923**