

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/03913

от 11 марта 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Материал стоматологический светоотверждаемый композитный
пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации, в наборах и отдельных
упаковках (см. Приложение на 2 листах)
производства
"ДЕНТСПЛАЙ Колк", США,
DENTSPLY Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963-0359, USA

Класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9170

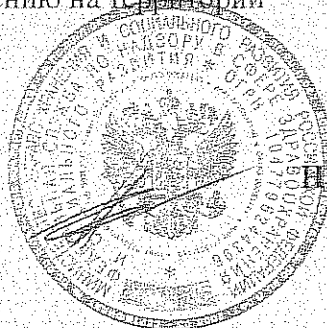
Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 5124 от 03.02.2009

приказом Росздравнадзора от 11.03.2009 № 1847-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



005107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2009/03913

I. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации:

- композит Esthet X-HD в капсулах, различных оттенков;
- композит Esthet X-HD в шприцах, различных оттенков;
- Esthet X-Flow, различных оттенков;
- кондиционер Caulk 34%.

II. Материал стоматологический светоотверждаемый композитный пломбировочный ESTHET X-HD для реставрации в наборах:

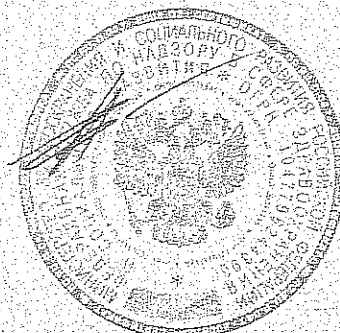
1. Полный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 156 капсул композита, различных оттенков (156 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet -X Flow);
- 10 финишных дисков Enhance, 5 финишных чашек Enhance, 5 финишных наконечников Enhance (Enhance Finishers - 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 10 полировочных дисков PoGo, 5 полировочных чашек PoGo, 5 полировочных наконечников PoGo (PoGo Polishers - 10 Discs, 5 Cups, 5 Points);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).

2. Вводный набор Esthet X-HD в капсулах:

- 60 капсул композита, различных оттенков (60 Compules Tips);
- 10 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (10 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
- 1 оттеночная расцветка Esthet X-HD TruMatch Blended (1 Esthet X-HD TruMatch Blended Shade Guide);
- 1 шприц Esthet -X Flow, различных оттенков (1 Syringe Esthet - X Flow);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
11 марта 2009 года



Н.В. Юргель

006547

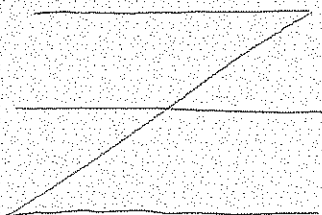
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

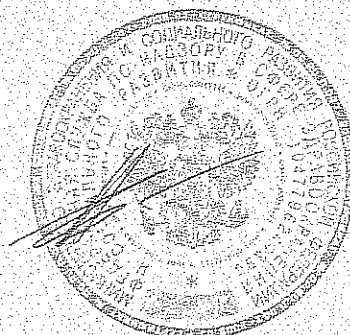
№ ФСЗ 2009/03913

- пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
- пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
- 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
- 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun).
- 3. Рабочий набор Esthet X-HD в капсулах:
 - 20 капсул композита, различных оттенков (20 Compules Tips);
 - пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
 - пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample);
 - 1 пистолет для капсул (1 Compules Tips Gun);
 - 1 шприц Esthet X-HD, различных оттенков (1 Syringe Esthet X-HD).
- 4. Полный набор Esthet X-HD в шприцах:
 - 31 шприц композита, различных оттенков.
- 5. Вводный набор Esthet X-HD в шприцах:
 - 5 шприцов композита, различных оттенков;
 - 5 капсул адгезива Prime & Bond NT в юнидозах (5 Prime & Bond NT Adhesive Unit Doses);
 - кисточки для нанесения, и палетка для замешивания Prime & Bond NT;
 - 1 шприц 3 ml кондиционера Caulk 34% (1 Syringe Caulk 34% Tooth Conditioner Gel (3mL));
 - пробник финишных дисков Enhance (Enhance Finishers Sample);
 - пробник полировочных дисков PoGo (PoGo Polishers Sample).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

11 марта 2009 года



Н.В. Юргель

006546