



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12625

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный реставрационный SonicFill
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Керр Корпорейшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA**

Производитель

**"Керр Корпорейшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12789/46844 от 23.08.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0023437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12625

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный реставрационный SonicFill в наборах и отдельных упаковках:

в наборах:

1. SonicFill System (вид 330270) в составе:

- наконечник SONICFill 2010 - 1 шт.;
- стартовая упаковка Getting Started Pack (в составе: унидоз-насадки SonicFill - 5 шт., зубные модели - 5 шт.) - 1 шт.;
- унидоз-насадки SonicFill оттенок A1 - 10 шт.;
- унидоз-насадки SonicFill оттенок A2 - 20 шт.;
- унидоз-насадки SonicFill оттенок A3 - 30 шт.;
- видео-инструкция на диске SonicFill System Video Guide;
- техническая карта для определения оттенка материала;
- инструкция по эксплуатации для SONICFill 2010;
- инструкция по применению для SonicFill.

2. SonicFill Getting Started Pack (вид 330270) в составе:

- унидоз-насадки SonicFill - 5 шт.;
- зубные модели - 5 шт.

в отдельных упаковках (вид 281750):

1. SonicFill оттенок A1, инструкция.
2. SonicFill оттенок A2, инструкция.
3. SonicFill оттенок A3, инструкция.
4. SonicFill оттенок B1, инструкция.

Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
2. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
3. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025072