



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2013/890

На медицинское изделие

**Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill
в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"3М ЭСПЕ Дентал Продактс", США,

**3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota 55144-1000,
USA**

Производитель

"3М ЭСПЕ Дентал Продактс", США,

**3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota 55144-1000,
USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20855/75933 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 10/2018

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2013/890

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями:

Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах (вид 281770):

1. Дозатор с материалом, оттенок универсальный (2 шт.), насадки-апликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Дозатор с материалом, оттенок А1 (2 шт.), насадки-апликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
3. Дозатор с материалом, оттенок А2 (2 шт.), насадки-апликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
4. Дозатор с материалом, оттенок А3 (2 шт.), насадки-апликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).

Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках (вид 281750):

1. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок универсальный.
2. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок А1.
3. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок А2.
4. Капсулы с материалом (15 шт.), оттенок А3.

Принадлежности:

1. Насадки-апликаторы для дозатора с материалом (20 шт.).
2. Диспенсер для внесения материала.

Место производства:

1. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA.
2. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043653