ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2019/8451

На медицинское изделие
Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Производитель
"ДегуДент ГмбХ", Германия,
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-31555/85096 от 25.02.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046373

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года **№ РЗН 2019/8451**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор стоматологический Celtra® Press Starter Kit для изготовления стеклокерамических реставраций:
в составе:
1. Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках средней прозрачности (MT), цвет A2 или низкой прозрачности (MT/LT), цвет BL2, 3 г (5 шт./уп) - 1 уп.
2. Материал стеклокерамический Celtra® Press в заготовках средней прозрачности (MT), цвет A3, 3г (5 шт./уп) - 1 уп.
3. Материал композитный Dentsply Prosthetics Die Material, 4г, цвета FI и/или F2 и/или F3 и/или F4 и/или F5 и/или F6 и/или F7 и/или F8 и/или F9 и/или F10 и/или F11 и/или F12 (2 шт. разных цветов)
4. Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет El Extra-light (очень светлый), 15г - 1 шт.
5. Эмаль Celtra® Ceram Enamel, цвет E2 Light (светлый), 15г - 1 шт.
6. Глазурь DS (Dentsply Sirona) Universal Overglaze - High Flu, 5г - 1 шт.
7. Жидкость для красителей и глазури Universal Stain & Glaze Liquid, 15мл - 1 шт.
8. Жидкость для моделирования Universal modeling liquid, 15мл - 1 шт.
9. Воск для блокировки поднутрений Celtra® Undercoating Wax, 60 г - 1 шт.
10. Воск для моделирования Celtra® Modeling Wax, 60г - 1 шт.
11. Огнеупорная паковочная масса для прессования Celtra® Press investment, 100г - 2 шт.
12. Жидкость для замешивания огнеупорной паковочной массы Celtra® Press investment Liquid, 100мл - 1 шт.
13. Форма силиконовая (манжета) Celtra® Press Muffle former - 1 шт.
14. Кольцо для формирования Celtra® Press Muffle ring из двух частей (основание и крышка) -1 шт.
15. Штемпель прессовальный Celtra® Press investment Plunger - 2 шт.
16. Салфетка для обжига (Firing Pad) - 3 шт./уп.
17. Иллюстрированное техническое руководство - 3 шт.
18. Форма заказа огнеупорной паковочной массы для прессования Celtra® Press investment - 1 шт.

Место производства:
1. DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany.
2. Dentsply International Inc. Prosthetics Division - Also trading as: Dentsply Prosthetics, Dentsply Trubyte, Dentsply Austenal, Dentsply Ceramco and Dentsply Sirona, 570 West College Avenue, York, Pennsylvania 17401 USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069065

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru