



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 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

"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", США,

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

Производитель

"ЗМ ЭСПЭ 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-36773/75943 от 13.10.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2020 года № 11261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 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:

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

Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках:

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-аппликаторы 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. Misawa Medical Industry Co., Ltd., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076869