



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/890**

от 16 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«3М ЭСПЭ Дентал Продакте», США,  
3M ESPE Dental Products, 3M Center, Bldg 260-2A-11, St. Paul, Minnesota  
55144-1000, USA

и подтверждает, что медицинское изделие  
Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk  
Fill в дозаторах, в капсулах, с принадлежностями  
производства  
«3М ЭСПЭ Дентал Продакте», США,  
3M ESPE Dental Products, 3M Center, Bldg 260-2A-11, St. Paul, Minnesota  
55144-1000, USA

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41902 от 29.11.2012

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2013 года № 3198-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0001800

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/890

I. Материал стоматологический жидкотекучий композитный Filtek Bulk Fill в наборах:

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

II. Материал Filtek Bulk Fill в отдельных упаковках:

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

III. Принадлежности:

1. Насадки-апликаторы для дозатора с материалом (не более 20 шт.).

IV. Место производства: 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, USA

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
16 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001487