

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4769

Лист 1

На медицинское изделие

Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК» по ТУ 9391-032-40151387-2015:

Варианты исполнения:

I. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Стартовый набор.

1. Состав:

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 5 шт.;
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

2. Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.;
- игла одноразовая - не более 30 шт.;
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- кювета 3-х местная - 1 шт.

3. Ложемент универсальный - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Базовый набор.

1. Состав:

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.;
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

2. Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.;
- игла одноразовая - не более 30 шт.;
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.

3. Ложемент универсальный - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

III. Материал пломбировочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Универсальный набор.

1. Состав:

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



М.А. Мурашко

0026007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4769

Лист 2

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 8 шт.;
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

2. Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.;
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- игла одноразовая - не более 30 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

4. Ложемент «плюс» - 1 шт.

5. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

IV. Материал пломбирочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Расширенный набор.

Состав:

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 12 шт.;
- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина - 1 шт.;
- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

2. Принадлежности:

- блокнот для замешивания (набор из 50 листов из подпергамента) - 1 шт.;
- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;
- игла одноразовая - не более 30 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Ложемент «расширенный» - 1 шт.

5. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

V. Материал пломбирочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Малый набор.

1. Состав:

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3 - не более 4 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

VI. Материал пломбирочный композитный наногибридный светового отверждения «Эстелюкс НК». Шприц.

1. Состав:

- шприц с пастой цветов: EA1, EA2, EA3, EA3.5, EB2, EB3, EC2, EC3, ED3, DA1, DA2,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4769

Лист 3

DA3, DA3.5, DB2, DB3, DC2, DC3, DD3, OA2, OA3, OB2, OB3, режущий край ТС, белый
- 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Упаковка (блистер или пакет с замком) - 1 шт.

VII. Набор праймер - адгезив для эмали и дентина светового отверждения.

1. Состав:

- флакон с праймер-адгезивом для эмали и дентина светового отверждения - 1 шт.;

- шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт.

2. Принадлежности:

- микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.;

- игла одноразовая - не более 30 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Групповая тара (коробка) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026005