



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ ФСР 2012/13851

На медицинское изделие

**Материал композитный низкомодульный (для восстановления культи зуба)
двойного отверждения "ФлоуКор ДУО" по ТУ 9391-024-40151387-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ"
(ООО "СТОМАДЕНТ"), Россия, 140070, Московская область,
Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ"
(ООО "СТОМАДЕНТ"), Россия, 140070, Московская область,
Люберецкий район, п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, 140070, Московская область, Люберецкий район,
п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11**

Номер регистрационного досье № РД-24745/58925 от 26.11.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4449
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



М.А. Мурашко

0043109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ ФСР 2012/13851

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный низкомодульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения "ФлоуКор ДУО" по ТУ 9391-024-40151387-2012:
варианты исполнения:

I. Материал композитный низкомодульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой - 1 шт.
 2. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость - 1 шт.
 3. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость - 1 шт.
 4. Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шпатель для замешивания одноразовый - 10 шт.
2. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергамента размером 55x60 мм - 50 штук) - 1 шт.
3. Одноразовые насадки для смешивания - 5 шт.
4. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - 5 шт.
5. Микроапликаторы стоматологические - не более 50 шт.
6. Ложемент - 1 шт.
7. Кювета - 1 шт.
8. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал композитный низкомодульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» набор по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания - 10 шт.
2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - 10 шт.
3. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

III. Материал композитный низкомодульный (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» шприц по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0056326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ ФСР 2012/13851

Лист 2

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания - 5 шт.

2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - 5 шт.

3. Групповая тара (пакет с замком) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0056327