

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6696

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации
"ФлоуФикс ДУО" с принадлежностями по ТУ 9391-031-40151387-2016,**
в вариантах исполнения:

1. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации
"ФлоуФикс ДУО" с принадлежностями Универсальный набор в составе:
 1. Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
 2. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
 3. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
 4. Керамикгель в шприце - 1 шт.
 5. Барьерный гель в шприце - 1 шт.
 6. Силановый праймер во флаконе - 1 шт.
7. Шприц с материалом пломбировочным композитным низкомолекулярным светового отверждения "ФлоуРест" одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2011/12470.
8. Шприц с гелем для обработки зуба - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08562.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергаменты 50 листов) - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.
2. Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.
3. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.
4. Микроапликаторы стоматологические - не более 100 шт., производства "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04349.
5. Кювета 3-х местная - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.
6. Игла одноразовая - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08562.
7. Игла-насадка - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2011/12470.
8. Ложемент - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6696

Лист 2

9. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации "ФлоуФикс ДУО" с принадлежностями Базовый набор в составе:

1. Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
2. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.

3. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.

4. Силановый праймер во флаконе - 1 шт.

5. Шприц с материалом пломбировочным композитным низкомодульным светового отверждения "ФлоуРест" одного из цветов: АЗ, ОАЗ, десневой - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2011/12470.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергаменты 30 листов) - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.

2. Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.

3. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.

4. Микроапликаторы стоматологические - не более 100 шт., производства "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04349.

5. Игла-насадка - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2011/12470.

6. Кювета 3-х местная - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.

7. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

III. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации "ФлоуФикс ДУО" с принадлежностями Малый набор в составе:

1. Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 2 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания - не более 20 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.

2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6696

Лист 3

3. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

IV. Материал композитный двойного отверждения для постоянной фиксации "ФлоуФикс ДУО" с принадлежностями Шприц набор в составе:

1. Универсальная и каталитическая пасты материала в двухкамерном шприце - 1 шт.
2. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания - не более 10 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.
2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала - не более 20 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2012/13851.
4. Групповая тара (пакет с замком) - 1 шт.

V. Адгезив двойного отверждения для эмали и дентина набор в составе:

1. Адгезива двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость во флаконе - 1 шт.
2. Адгезива двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость во флаконе - 1 шт.
3. Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Микроаппликаторы стоматологические - не более 100 шт., производства "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04349.
2. Кювета 3-х местная - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия, РУ № ФСР 2010/08561.
3. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

VI. Керамикгель набор в составе:

1. Керамикгель в шприце - 2 шт.
2. Барьерный гель в шприце - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

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

VII. Силановый праймер набор в составе:

1. Силановый праймер во флаконе - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Микроаппликаторы стоматологические - не более 100 шт., производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6696

Лист 4

"Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04349.

2. Кювета 3-х местная - 1 шт., производства ООО "СТОМАДЕНТ", Россия,
РУ № ФСР 2010/08561.

3. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043520