



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный «Estelite» в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,
Japan**

Производитель

**«Токуяма Дентал Корпорейшн», Япония,
Tokuyama Dental Corporation, 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016,
Japan**

Место производства медицинского изделия

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Номер регистрационного досье № 63799 от 07.10.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2010 года № 10597-Пр/10
и приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0011165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический композитный "Estelite" в наборах варианты исполнения:

1. Набор Estelite Flow Quick 3 Syringe kit:
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.
2. Набор Estelite Sigma Quick 3 Syringe kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 3 шт.
3. Набор Estelite Sigma Quick PLT Intro kit:
 - унидозы Estelite Sigma Quick - 40 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.
4. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Intro kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.
5. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Promo kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.
6. Набор Estelite Sigma Quick Syringe System kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - палитра цветовая пластиковая - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.;
 - наконечники для шприцев - 27 шт.
7. Набор Estelite Sigma Quick Syringe Combi kit:
 - шприцы Estelite Sigma Quick - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;

Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0009569

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 2

- наконечники для шприцев - 45 шт.
 - 8. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.
 - 9. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Promo Plus kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 25 шт.
 - 10. Набор Palfique Estelite Paste Syringe Intro kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - микроапликаторы - 25 шт.
 - 11. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.
 - 12. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Combi kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Palfique Estelite LV - 3 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.
 - 13. Набор Palfique Estelite Paste Syringe System Plus kit:
 - шприцы Palfique Estelite Paste - 6 шт.;
 - шприцы Estelite Flow Quick - 3 шт.;
 - адгезив Tokuyama Bond Force - 1 шт.;
 - палета для адгезива - 1 шт.;
 - наконечники для шприцев - 45 шт.;
 - микроапликаторы - 50 шт.
- II. Материал стоматологический композитный «Estelite» в отдельных упаковках:
1. Estelite Flow Quick.
- Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08372

Лист 3

2. Estelite Sigma Quick.
3. Palfique Estelite LV.
4. Estelite Posterior.
5. Palfique Estelite Paste.

≡

Приказом от 05 февраля 2015 года № 828 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009571