



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18812

На медицинское изделие  
**Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Ультрадент Продактс, Инк.", США,  
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan,  
Utah 84095, USA

Производитель  
"Ультрадент Продактс, Инк.", США,  
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan,  
Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия  
Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan,  
Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № РД-44015/62530 от 09.09.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10913  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0069406**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18812

Лист 1

На медицинское изделие

**Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre**, в вариантах исполнения:

1. Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry (артикул 554), в составе:

- микрообразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл - 4 шт.;
- полировочные чашки OpalCups bristle - 10 шт.;
- полировочные чашки OpalCups Finishing - 10 шт.;
- наконечники White Mac Tips - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry (артикул 555), в составе:

- микрообразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

      

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109383