



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12945

На медицинское изделие  
**Полировочные инструменты Charisma® EasyShine**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Кульцер ГмбХ", Германия,  
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель  
"Кульцер ГмбХ", Германия,  
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-33022/29983 от 19.05.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2020 года № 11875  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0053686**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12945

Лист 1

На медицинское изделие

**Полировочные инструменты Charisma® EasyShine**, в вариантах исполнения:

1. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Kit - 1 уп., артикул 66060002, в составе:

- головки тип "пламя" - 2 шт.;
- головки тип "большое пламя" - 2 шт.;
- головки тип "чаша" - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060003, в составе:

- головки тип "пламя" - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060004, в составе:

- головки тип "большое пламя" - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060005, в составе:

- головки тип "чаша" - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
3. Kulzer GmbH, Schlatterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078857