



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14689

На медицинское изделие

Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Производитель

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Место производства медицинского изделия

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,
Utah 84095, USA**

Номер регистрационного досье № РД-35747/61240 от 27.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2021 года № 6211
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14689

Лист 1

На медицинское изделие

Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты в наборах,
в вариантах исполнения:

1. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch (об. 0,4 мл) в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
 - насадки Blue Micro tips - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл - 4 шт.;
 - насадки Blue Micro tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл - 20 шт.;
 - насадки Blue Micro tips - 40 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл - 50 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор Ultra-Etch IndiSpense Kit, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл - 1 шт.;
 - пустой шприц 1,2 мл - 20 шт.;
 - насадки Blue Micro tips - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор Ultra-Etch IndiSpense Refill, в составе:
 - гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пустые шприцы, 1,2 мл - 20 шт./уп.

☞

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



А.В. Самойлова

0087466