



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 апреля 2020 года № РЗН 2020/9914

На медицинское изделие
Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro

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-28664/50058 от 16.08.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2020 года № 2751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0046094

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2020 года № РЗН 2020/9914

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в составе:

1.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

1.2. Протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

1.3. Насадки Delivery tips - 40 шт., в составе:

- насадки Blue Micro Tips 20 шт./уп. - 1 уп.;

- насадки InspiralBrush Tips 20 шт./уп. - 1 уп.

1.4. Инструкция по применению Ultra-Etch - 1 шт.

1.5. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

2. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro,
в составе:

2.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

2.2. Протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл - 1 шт.

2.3. Насадки Delivery tips - 40 шт., в составе:

- насадки Blue Micro Tips 20 шт./уп. - 1 уп.;

- насадки InspiralBrush Tips 20 шт./уп. - 1 уп.

2.4. Инструкция по применению Ultra-Etch - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

3. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill,
в составе:

3.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.

3.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

4. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill,
в составе:

4.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприцах по 1,2 мл - 4 шт.

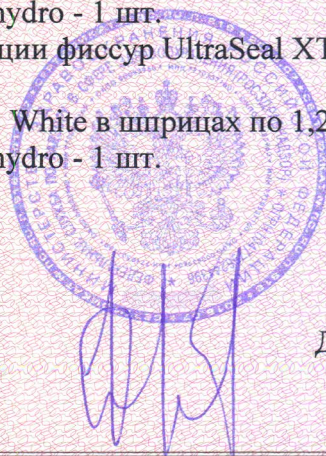
4.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

5. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Econo
Refill, в составе:

5.1. Материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1,2 мл - 20 шт.

5.2. Инструкция по применению UltraSeal XT hydro - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0067174