



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

На медицинское изделие

**Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ультрагент Продактс, Инк.", США,**

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

Производитель

**"Ультрагент 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-39822/11530 от 05.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2021 года № 8759  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0058779**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15307

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы для восстановления металлокерамических и керамических протезов,**  
в вариантах исполнения:

1. Набор стоматологических материалов Ultradent Porcelain Repair Kit, в составе:
  - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - адгезивная система Peak Universal Bond в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - нейтрализатор кислот EtchArrest в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - десневой барьер OpalDam в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - текучий пломбировочный материал PermaFlo в шприце 1,2 мл - 1 шт.;
  - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
  - насадки Black Mini Brush - 20 шт.;
  - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
  - насадки Micro 20 Gaude Tips - 20 шт.;
  - инструкция по применению - 4 шт.
2. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch, в составе:
  - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
  - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
  - насадки Black Micro Tips - 20 шт.;
  - насадки Inspiral Brush Tips - 20 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор протравливающих гелей для керамики Porcelain Etch Hydrofluoric Acid, в составе:
  - протравливающий гель Porcelain Etch в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор однокомпонентного керамического праймера Silane, в составе:
  - керамический однокомпонентный праймер Silane в шприце 1,2 мл - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089329