ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

На медицинское изделие
Материалы керамические стоматологические HeraCeram® в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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-27522/31811 от 04.06.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2019 года № 9195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0047031

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

На медицинское изделие
Материалы керамические стоматологические HeraCeram® в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
I. I. Наборы:
1. Набор HeraCeram® Dentine Incisal:
- Дентины HeraCeram® Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4 - 16x20г.
- Керамика режущего края HeraCeram® Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4 – 4 x 20 г.
- Керамика прозрачная HeraCeram® Transpa: Clear; T; White – 2 x 20г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Dentine-Incisal - 1 шт.
2. Набор HeraCeram® Matrix:
- Дентин вторичный HeraCeram® Secondary Dentine: SD 1, SD 2 – 2 x 20 г.
- Мамелон-дентин HeraCeram® Mamelon Dentine: MD 1, MD 2, MD 3 – 3 x 20 г.
- Краситель дополнительный HeraCeram® Value: VL 1, VL 2, VL 3, VL 4 – 4 x 20 г.
- Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4 – 4 x 20 г.
- Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT A; OT B; OT G; OT Ice – 9 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Matrix - 1 шт.
3. Набор стартовый HeraCeram® Zirkonia 750 First - Touch:
- Глазурь HeraCeram® Glaze universal – 1 x 20 г.
- Краситель HeraCeram® Stains universal: BS-A – 1 x 3 г.
- Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
- Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: D A1; D A2; D A3; D A3,5 – 3 x 20 г.
- Инкризер HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; A2; A3; A3,5 – 3 x 20 г.
- Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750: S1; S2 – 2 x 20 г.
- Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction: COR – 1 x 20 г.
- Инхэнсер HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH Neutral – 2 x 20 г.
- Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750 Mask: MA Bright – 1 x 20 г.
- Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 2 – 1 x 20 г.
- Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 2 – 1 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 First Touch – 1 шт.
- Кисточка HeraCeram® Toray – 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060429

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

- Кисточка для пастообразных опаков HeraCeram® PO – 1 шт.

4. Набор инхэнсеров HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer:
- Инхэнсер HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey – 6 x 20 г.
- Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750: MA Bright; MA Shadow – 2 x 20 г.
- Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction: COR – 1 x 20 г.
- Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: T; White – 2 x 20 г.
- Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva: G5; G6 – 2 x 20 г.
- Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 Margin: LM 2 – 1 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer - 1 шт.

5. Набор Инкризеров HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser:
- Инкризер HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1; IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel – 22 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser - 1 шт.

6. Набор Матрикс HeraCeram® Zirkonia 750 Matrix
- Мамелон дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Mamelon Dentine: MD 1; MD 2; MD 3 – 3 x 20 г.
- Дентин вторичный HeraCeram® Zirkonia 750 Secondary Dentine: SD 1; SD 2 – 2 x 20 г.
- Краситель дополнительный HeraCeram® Zirkonia 750 Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4 – 4 x 20 г.
- Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4 – 4 x 20 г.
- Керамика опалово-прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT A; OT B; OT G; OT Y; OT Ice – 9 x 20 г.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Matrix - 1 шт.

7. Набор дентинов и керамик режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine Incisal
- Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4 - 16x20г.
- Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: Clear 1 x 20 г.
- Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Incisal: S1; S2; S3; S4 – 4 x 20 г.
- Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060430

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine Incisal – 1 шт.

8. Набор хромадентинов HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine Set
- Хромадентин HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3,5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4 – 16 x 20 г.
- Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750: S1; S2; S3; S4 – 4 x 20 г.
- Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750 – 1 x 3 мл.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine – 1 шт.

9. Набор плечевых керамик HeraCeram® Zirkonia 750 Margin Set
- Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 HM 1; HM 2; HM 3; HM 4; HM 6; LM 1; LM 2; LM 3; LM 4; LM 6 – 10 x 20 г.
- Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
- Жидкость для плечевой керамики HeraCeram® SM – 1 x 25 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Margin – 1 шт.

10. Набор керамик искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva:
- Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750: G2; G4; G5; G6; G7; G8 – 6 x 20 г.
- Краситель универсальный HeraCeram®: Stains universal: pink; Gingiva 7; Gingiva 8 – 3 x 2 мл
- Жидкость изолирующая HeraCeram® F – 1 x 2 мл.
- Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid – 1 x 25 мл.
- Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU – 1 x 2 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva – 1 шт.

11. Набор красителей HeraCeram® Stains universal:
- Краситель универсальный HeraCeram® Stains universal powder: Grey; White; Polar; Smoke; Ocean; Pink; Ivory; Corn; Sunset; Caramel; Mango; Sienna; Terra; BS-A; BS-B; BS-C; Olive; Umbra; Khaki; Maroon; EN-Pearl; EN Opal – 22 x 3 г.
- Глазурь HeraCeram® Glaze GL – 1 x 2 мл.
- Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU – 1 x 2 мл.
- Шкала расцветки HeraCeram® Stains Universal – 1 шт.
- Кисточка для красителей HeraCeram® MF – 1 шт.
- Кисточка для глазури HeraCeram® GL – 1 шт.

II. В отдельных упаковках

1. Опак предварительный HeraCeram® Pre-Opaque; по 2 мл.
2. Опак порошковый HeraCeram® Opaque: O A1; O A2; O A3; O A3,5; O A4; OB 1; OB2; OB 3; O B4; O C1; O C2; O C3; O C4; O D2; O D3; O D4; O Bleach; O Gold; O Gingiva; O CA; O CB; O CC; по 20 г.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060431

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

3. Адгезив HeraCeram® Zirkonia 750: Adhesive 750; по 3 мл.
4. Дентин HeraCeram® Dentine: DA 1; DA 2; DA 3; DA 3,5; DA 4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4; по 20 г., 100 г.
5. Дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Dentine: D A1; D A2; D A3; D A3,5; D A4; D B1; D B2; D B3; D B4; D C1; D C2; D C3; D C4; D D2; D D3; D D4; по 20 г.
6. Керамика режущего края HeraCeram® Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4; по 20г, 100 г.
7. Керамика режущего края HeraCeram® Zirkonia 750 Incisal: S 1; S 2; S 3; S 4; по 20 г.
8. Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4; по 20 г.
9. Керамика режущего края, опаловая, HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Incisal: OS 1; OS 2; OS 3; OS 4; по 20 г.
10. Дентин вторичный HeraCeram® Secondary Dentine: SD 1, SD 2; по 20 г.
11. Дентин вторичный HeraCeram® Zirkonia 750 Secondary Dentine: SD 1; SD 2; по 20 г.
12. Мамелон-дентин HeraCeram® Mamelon Dentine: MD 1, MD 2, MD 3; по 20 г.
13. Мамелон-дентин HeraCeram® Zirkonia 750 Mamelon Dentine: MD 1; MD 2; MD 3; по 20 г.
14. Краситель дополнительный HeraCeram® Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4; по 20 г.
15. Краситель дополнительный HeraCeram® Zirkonia 750 Value: VL 1; VL 2; VL 3; VL 4; по 20 г.
16. Керамика опалово - прозрачная HeraCeram® Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT B; OT A; OT B; OT G; OT Ice; по 20 г, 100 г.
17. Керамика опалово-прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Opal Transpa: OT 1; OT 2; OT 5; OT 10; OT Y; OT B; OT A; OT B; OT G; OT Ice; по 20 г.
18. Керамика прозрачная HeraCeram® Transpa: Clear; T; White; по 20 г.
19. Керамика прозрачная HeraCeram® Zirkonia 750 Transpa: Clear; T; White; по 20 г.
20. Керамика для коррекции HeraCeram® Correction COR; по 20 г.
21. Керамика для коррекции HeraCeram® Zirkonia 750 Correction COR; по 20 г.
22. Керамика маскирующая HeraCeram® Mask: MA bright; MA shadow; по 20 г.
23. Керамика маскирующая HeraCeram® Zirkonia 750 Mask: MA bright; MA shadow; по 20 г.
24. Инхэнсер HeraCeram® Zirkonia 750 Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey; по 20 г.
25. Инхэнсер HeraCeram® Enhancer: EH A; EH B; EH C; EH Bright; EH Neutral; EH Grey; по 20 г.
26. Инкризер HeraCeram® Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1; IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel; по 20 г.
27. Инкризер HeraCeram® Zirkonia 750 Increaser: IN A1; IN A2; IN A3; IN A3,5; IN A4; IN B1;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060432

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09433

IN B2; IN B3; IN B4; IN C1; IN C2; IN C3; IN C4; IN D2; IN D3; IN D4; IN Mango; IN Solaris; IN Peach; IN Orange; IN Taiga; IN Caramel; по 20 г.
28. Глазурь HeraCeram® Glaze universal; по 20 г.
29. Керамика плечевая HeraCeram® Margin: HM1; HM2; HM3; HM4; HM5; HM6; HM7; LM1; LM2; LM3; LM4; LM5; LM6; LM7; по 20 г.
30. Керамика плечевая HeraCeram® Zirkonia 750 Margin: HM1; HM2; HM3; HM4; HM5; HM6; HM7; LM1; LM2; LM3; LM4; LM5; LM6; LM7; по 20 г.
31. Керамика искусственной десны HeraCeram® Gingiva: G2; G4; G5; G6; G7; G8; по 20 г.
32. Керамика искусственной десны HeraCeram® Zirkonia 750 Gingiva: G2; G4; G5; G6; G7; G8; по 20 г.
33. Хромадентин HeraCeram® Zirkonia 750 Chromadentine: CD A1; CD A2; CD A3; CD A3,5; CD A4; CD B1; CD B2; CD B3; CD B4; CD C1; CD C2; CD C3; CD C4; CD D2; CD D3; CD D4; по 20 г.
34. Краситель универсальный HeraCeram® Stains Universal Powder: Grey; White; Polar; Smoke; Ocean; Pink; lvory; Corn; Sunset; Caramel; Mango; Sienna; Terra; BS-A; BS-B; BS-C; Olive; Umbra; Khaki; Maroon; EN-Pearl; EN Opal; Gingiva 7; Gingiva 8; по 3 г.
35. Жидкость для красителей универсальная HeraCeram® Universal SLU; по 2 мл., 20 мл.
36. Жидкость моделировочная HeraCeram® ML Modelling Liquid; по 25 мл., 250 мл.
37. Жидкость HeraCeram® SM Liquid; по 20 мл.
38. Жидкость HeraCeram® Opaque Liquid OL2; по 25 мл., 250 мл.
III. Принадлежности
1. Кисточка для пастообразных опаков HeraCeram® Pasteopaque Brush.
2. Кисточка для моделирования HeraCeram® Modelling Brush, Toray.
3. Кисточка для красок HeraCeram® Stains Brush.
4. Шкала расцветки HeraCeram® Shade Guide Opaque; Dentine-Incisal; Matrix; Navigator IN; Navigator EH; Margin.
5. Шкала расцветки HeraCeram® Zirkonia 750 First Touch; Increaser; Dentine Incisal; Enhancer; Matrix; Chromadentine; Margin; Gingiva.
Место производства:
1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060433