



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2019 года № РЗН 2019/8238

На медицинское изделие

**Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов
Enamelast® с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Производитель

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 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-23113/39090 от 02.08.2018

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2019 года № 2318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0042737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2019 года № РЗН 2019/8238

Лист 1

На медицинское изделие

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit - Orange Cream, в составе:
 - 200 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
2. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit - Orange Cream, в составе:
 - 50 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
3. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit - Orange Cream, в составе:
 - 5 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
4. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit - Orange Cream, в составе:
 - 2 шприца по Orange Cream 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
5. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill - Orange Cream, в составе:
 - 20 шт. шприцов Orange Cream по 1,2 мл;
 - инструкция по применению.
6. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit - Cool Mint, в составе:
 - 200 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
7. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit-Cool Mint, в составе:
 - 50 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
8. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit-Cool Mint, в составе:
 - 5 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.

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

М.А. Мурашко

0054344

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8238

Лист 2

9. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit - Cool Mint, в составе:
- 2 шприца Cool Mint по 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
10. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill Cool Mint, в составе:
- 20 шт. шприцов Cool Mint по 1,2 мл;
 - инструкция по применению.
11. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit - Bubble Gum, в составе:
- 200 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
12. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit - Bubble Gum, в составе:
- 50 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
13. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit - Bubble Gum, в составе:
- 5 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
14. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit - Bubble Gum, в составе:
- 2 шприца Bubble Gum по 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
15. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill - Bubble Gum, в составе:
- 20 шт. шприцов Bubble Gum по 1,2 мл;
 - инструкция по применению.
16. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit - Walterberry, в составе:
- 2 шприца Walterberry по 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
17. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5%

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



М.А. Мурашко

0054345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2019 года № РЗН 2019/8238

Лист 3

Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill -Walterberry, в составе:

- 20 шт. шприцов Walterberry по 1,2 мл;
- инструкция по применению.

18. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit - Walterberry, в составе:

- 5 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

19. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk - Kit Walterberry, в составе:

- 50 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

20. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit - Walterberry, в составе:

- 200 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

21. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish, в составе:

- 50 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Одноразовые брашики для аппликации Bendable Applicator Brushes 1 уп. - 200 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0054346